



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0061
Del 21 GEN, 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico "Protocollo ENSURE – OBS16104" presso il Distretto Socio Sanitario n. 10 di Triggiano.
Approvazione convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che EXOM Group Srl (CRO), in nome e per conto di Sanofi S.p.A. (Sponsor dello studio), ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'Ambulatorio di diabetologia del Distretto Socio Sanitario n. 10 di Triggiano (BA), sotto la responsabilità della Dott.ssa Monica MODUGNO, lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo "*EfectiveNess of SUIliqua in clinical practice: a retrospective multinational Real-world study*" ENSURE study);

preso atto che l'obiettivo dello studio consiste nel valutare l'efficacia dei termini di controllo glicemico (HbA1c) in pazienti adulti con DMT2 che hanno iniziato un trattamento con Suliquala e che sono stati seguiti almeno sei mesi dopo l'inizio del trattamento;

considerato che EXOM Group, in nome e per conto di Sanofi S.p.A. (Sponsor dello studio), si impegna a versare all'Azienda un importo di € 3.000,00 + IVA per le attività previste dal protocollo di studio, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

rilevato dall'allegato testo convenzionale che lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione dello studio, si impegna a fornire gratuitamente il materiale necessario all'esecuzione dello studio;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

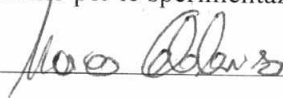
acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6150) per la conduzione del suddetto studio presso l'Ambulatorio di Diabetologia del Distretto Socio sanitario n. 10 di Triggiano (BA), espresso nella seduta del 13.11.2019 trasmesso con nota prot. 0098082/26/11/2019;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Monica MODUGNO, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'Ambulatorio di Diabetologia del Distretto Socio sanitario n. 10 di Triggiano (BA), sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo "*EffectiveNess of Suliqva in clinical practice: a retrospective multinational Real-world study*" ENSURE study)", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo studio, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
3. di approvare la convenzione, allegata è parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
4. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;

6. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 3.000,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
7. di trasmettere a EXOM Group Srl la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
8. di notificare il presente atto alla Dott.ssa Monica MODUGNO, al Direttore del Distretto Socio Sanitario n. 10 di Triggiano, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.



CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, Via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, Dr. Antonio Sanguedolce, di seguito per brevità indicata "**Azienda**"

E

EXOM Group S.r.l. (di seguito "**CRO**") nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) con sede legale in Corso Italia n.22 – 20122 Milano – e sede operativa in Viale F. Restelli n. 3/1 – 20124 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08742520961, rappresentata dall'Amministratore Delegato Dr. Luigi Visani

PREMESSO

- che Sanofi S.p.A, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito il "**Sponsor**"), promuove ed organizza sul territorio italiano uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico, nel mondo reale, basato sulla raccolta di dati anonimi relativi a pazienti adulti con Diabete Mellito di Tipo 2 (DMT2) estratti da cartelle cliniche elettroniche (ovvero da DataBase MyStarConnect, in breve MSC-DB), dal titolo: "*EffectiveNess of SUIqua in clinical practice: a retrospective multinational REal-world study (ENSURE study)*" - Protocollo di studio n. OBS16104 (il "**Protocollo**"), di seguito lo "**Studio**", sottomesso per notifica al Comitato Etico Competente in data 13 settembre 2019, e che si svolgerà presso la Diabetologia del P.O. Fallacara, Triggiano – ASL Bari (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto

la responsabilità dello Sperimentatore, Dr.ssa Monica Modugno;

- che il Comitato Etico Interaziendale della Provincia di Messina competente per il Centro Coordinatore (A.O.U. Policlinico G. Martino) ha espresso il parere favorevole nella seduta del 29 ottobre 2019;

- che il Comitato Etico competente per l'Azienda ha espresso il parere favorevole nella seduta del 13 novembre 2019 (Prot. N. 0098082/26/11/2019);

- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire e gestire lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dello Studio in nome e per conto del Promotore stesso;

- che lo studio avverrà tramite l'analisi retrospettiva di dati pre-esistenti estratti in modo anonimo dal DataBase MyStarConnect ("MSC-DB"), secondo il Protocollo di studio, e provenienti da circa 25 centri italiani di diabetologia;

- che lo Studio di cui al Protocollo viene effettuata secondo le norme di legge vigenti e in osservanza delle norme del Regolamento aziendale in materia;

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2 - Oggetto

Lo Studio verrà effettuato presso l'ambulatorio di Diabetologia del Distretto Socio Sanitario n. 10 di Triggiano ASL Bari, in conformità alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni, sotto la responsabilità

della Dr.ssa Monica Modugno e dei suoi eventuali collaboratori (di seguito per brevità indicato come sperimentatore). Lo studio verrà effettuato secondo il Protocollo approvato dal Comitato Etico che lo sperimentatore dichiara di conoscere impegnandosi altresì a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche del Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico secondo le modalità previste alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

Lo Studio ha lo scopo di Valutare l'efficacia in termini di controllo glicemico (HbA1c) in pazienti affetti da DMT2 che iniziano un trattamento con Suliqua e che sono stati seguiti per almeno sei mesi dopo l'inizio del trattamento.

I dati estratti faranno riferimento a pazienti adulti con DMT2 che iniziano un trattamento con Suliqua e che sono stati seguiti per almeno sei mesi dopo l'inizio del trattamento. A partire da Maggio 2018. I dati per lo Studio saranno estratti dalla cartella clinica informatizzata in possesso dei centri partecipanti.

L'estrazione dei dati avverrà attraverso un software appositamente sviluppato da METEDA S.r.l. (software house proprietaria della cartella). Il software di estrazione produce un file in formato xml criptato che i clinici dovranno inviare alla società CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. – con la quale il Promotore ha stipulato un separato contratto e che, a sua volta, ha stipulato un ulteriore contratto con METEDA S.r.l. – attraverso un portale dedicato. La procedura di estrazione è di seguito descritta:

Il Centro Sperimentale potrà accedere con le credenziali specifiche dello

Studio ad un sito che gli fornirà estemporaneamente ed in maniera random un codice segreto ed il Centro Sperimentale potrà settare una propria password. Solo conoscendo il codice random e la password che l'utente ha scelto sarà possibile lo scarico dei dati attraverso il portale dedicato. I dati estratti dal database clinico del Centro Sperimentale in formato xml criptato saranno inviati in un canale HTTPS sicuro al portale dello Studio (una macchina virtuale su Microsoft AZURE).

Detto portale sarà gestito secondo le più aggiornate garanzie di sicurezza e protezione dei dati. I dati estratti dai Centri Sperimentali partecipanti verranno assemblati da METEDA S.r.l. in un unico database criptato all'interno del server AZURE dove già risiedono. CORESEARCH S.r.l. potrà prelevare il database preparato da METEDA S.r.l. per le elaborazioni statistiche collegandosi al server AZURE tramite VPN. Lo Studio si basa su un'analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei database clinici dei Centri Sperimentali. Lo Studio garantisce la piena anonimizzazione dei dati inseriti nel database criptato preparato da METEDA S.r.l. (che diventano pertanto dati anonimi, ossia informazioni che non potranno, in alcun modo, ricondursi ad una persona fisica identificata o identificabile, risultando irreversibilmente impedita la possibilità di risalire al corrispondente interessato presente nel database clinico del Centro Sperimentale) attraverso le seguenti procedure:

- i Centri Sperimentali partecipanti non sono identificati nel file che contiene i dati estratti;
- il personale di CORESEARCH S.r.l. che analizza i dati non può quindi risalire alle denominazioni dei Centri Sperimentali;

- I dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati sono già, per struttura, anonimizzati nel totale rispetto del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali. In altri termini, i dati estratti non conterranno alcun riferimento alla identità del paziente, né informazioni che possano consentire di risalire alla sua identità: in particolare, non conterranno codici numerici identificativi, iniziali, data di nascita, numeri di telefono, indirizzi e-mail, informazioni sul centro di appartenenza, indirizzo di residenza del paziente, ed ogni altra informazione che possa portare alla re-identificazione del paziente. I dati estratti, rigidamente predefiniti sotto forma di File Dati, riguarderanno solo i pazienti eleggibili per lo Studio e le informazioni strettamente necessarie per le finalità dello Studio. In questo modo i dati estratti non permetteranno – in modo irreversibile – l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi, conseguentemente e in accordo con il Regolamento UE 2016/679, così come con la delibera del garante (delib. N. 52 del 24 luglio 2008).

- Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né direttamente né indirettamente, al singolo paziente.

Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, retrospettivo. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

Articolo 3 – Entrata in vigore, Durata, esecuzione della convenzione

La presente Convenzione entra in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione ed avrà termine al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale.

Qualora lo Studio non venisse concluso entro tale termine, le Parti di



comune accordo valuteranno la possibilità di prorogare il contratto mediante comunicazioni scritte a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento e previo parere del Comitato Etico.

Articolo 4 - Corrispettivo

La CRO, in nome e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, l'importo una tantum, pari a € 3.000,00 (tremila/00) + IVA.

L'Azienda concorda che l'importo di cui sopra remunera e compensa l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che è pertanto onnicomprensivo di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, non avrà altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso. Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo.

I compensi dovuti secondo quanto sopra, saranno pagati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura. Il corrispettivo verrà liquidato dalla CRO all'Azienda mediante accredito sul c/c di Tesoreria, intestato all'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari".

Sarà cura dello sperimentatore comunicare all'Area Gestione Risorse Finanziarie, con congruo anticipo, l'importo da fatturare, di comune accordo con la CRO. Il corrispettivo dovrà essere versato dalla CRO all'Azienda entro 30 giorni dal ricevimento di regolare fattura.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere

necessaria la partecipazione dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto dello Sponsor o dallo Sponsor stesso per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che lo Sponsor provvederà direttamente al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

Articolo 5 - Documenti e materiale

La CRO, in nome e per conto dello Sponsor si impegna a fornire l'eventuale materiale necessario per la corretta esecuzione dello Studio.

Articolo 6 – Norme di conduzione dello Studio.

L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con la presente convenzione allo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio. Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivo emendamento, dalle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'allegato 1 del D.M. 15/07/1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci – G.U. 31/03/2008), delle Good Epidemiological Practices (GEP), della norme di protezione di dati personali (Regolamento UE 2016/679, D.Lgs. 196/2003, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008) e infine secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Le parti espressamente convengono che emendamenti al Protocollo dovranno essere implementati dallo sperimentatore immediatamente dopo la

notifica e/o approvazione del Comitato Etico competente. Qualora l'emendamento modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

Lo Sperimentatore e i suoi collaboratori svolgeranno l'attività prevista dalla presente Convenzione in piena autonomia ed indipendenza dalla CRO e dallo Sponsor e, comunque nel rispetto di quanto sopra e di seguito stabilito.

Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta dello Sponsor e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con lo Sponsor, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore. Qualora non sia identificato un sostituto accettabile, lo Studio presso il Centro Sperimentale dovrà essere interrotto ed il presente Contratto sarà risolto ai sensi dell'Articolo 10.

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

L'Azienda, nel rispetto di quanto previsto agli artt. 4.9.7 e 5.15 del DM 15/07/1997, è tenuta a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati della CRO e/o del Promotore, incaricati di audit allo Studio, affinché gli stessi possano effettuare presso il Centro Sperimentale i necessari controlli di qualità, aver accesso diretto e prendere visione della documentazione

relativa allo Studio. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

L'Azienda avviserà tempestivamente lo Sponsor (tramite la CRO) qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e l'Azienda autorizzerà la CRO o il Promotore a parteciparvi, e invierà prontamente al Promotore tramite la CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

L'Azienda fornisce allo Sponsor le seguenti dichiarazioni e garanzie:

- Il database contenente i dati personali dei pazienti è stato costruito, alimentato e mantenuto nell'assoluto rispetto di tutte le norme di legge applicabili e senza violare i diritti di alcun terzo;
- Tale database ed i dati ivi contenuti sono conformi alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali ed ai provvedimenti del Garante;
- Il Centro Sperimentale ha pieno diritto di utilizzare i dati contenuti nel proprio database ai fini della prestazione dei servizi di cui alla presente Convenzione e di trasferirli a CORESEARCH S.r.l. avendo acquisito il consenso dei pazienti ad inserire tali dati in un database e ad utilizzarli a fini di ricerca anche per scopi diversi ed ulteriori rispetto a quelli per i quali i medesimi dati sono stati originariamente raccolti.

Articolo 7 – Responsabili e Monitoraggio

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica dello Studio oggetto della presente Convenzione sono i seguenti:

- la Dr.ssa Monica Modugno per l'Azienda
- la Dr.ssa Mirta Speranza per la CRO



Articolo 8 – Segretezza.

L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio (Protocollo, dati clinici, ecc) nonché i risultati dello Studio, di seguito "Informazioni Riservate", nel più stretto riserbo e non divulgherà tali Informazioni Riservate a terzi senza il consenso dello Sponsor.

L'Azienda e lo sperimentatore garantiscono l'obbligo di riservatezza sarà esteso allo sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- Ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda o il Centro Sperimentale o lo sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta allo Sponsor, anche tramite la CRO.

Art. 9 - Risoluzione espressa

La CRO (dietro richiesta del Promotore) e l'Azienda potranno risolvere la presente Convenzione nel caso di violazione da parte dello sperimentatore dei termini o degli obblighi assunti con il presente atto e di quelli contenuti nel Protocollo, salvo quanto previsto dall'art. 4.5.2 del D.M. 15.7.1997.

Parimenti, l'Azienda potrà risolvere la presente Convenzione in caso di

inadempimento da parte della CRO dei termini e degli obblighi assunti con il presente atto. La CRO corrisponderà all'Azienda il corrispettivo dovuto alla data di cessazione.

Articolo 10 – Recesso – Condizioni risolutive

Ciascun contraente ha il diritto di recedere per giustificati e gravi motivi, dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni, da comunicare alle altre parti con lettera raccomandata con A.R.

Nel caso in cui la CRO, in nome e per conto della Società (Sponsor), receda dalla presente Convenzione si impegna a corrispondere all'Azienda il corrispettivo dovuto alla data di cessazione e saranno fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

Il Contratto si risolverà ipso iure con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- (i) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione dello Studio;
- (ii) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Articolo 2.4 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, la normativa Europea ed Italiana in materia di studi osservazionali e di tutela dei dati personali.

La CRO, dietro richiesta dello Sponsor, comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del Contratto. Nessuna altra pretesa o rivendicazione può essere avanzata ad alcun titolo dall'Azienda alla CRO e/o

allo Sponsor in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Articolo 11 – Responsabilità per danni.

Le Parti riconoscono che, ai sensi della normativa vigente (in particolare della Determinazione AIFA del 20/03/2008), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Articolo 12 – Diritti di proprietà dei risultati e pubblicazione.

Tutti i risultati, le invenzioni brevettabili le informazioni e i dati di cui lo sperimentatore o i suoi collaboratori entreranno in possesso nell'ambito dello Studio sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva dello Sponsor e del Gruppo Sanofi e non potranno essere ceduti a qualsiasi titolo, comunicati a terzi, divulgati senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor. Lo Sponsor potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dello Studio senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo allo Sponsor è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi pattuiti nella presente Convenzione.

Lo Sponsor si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se

tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso dello Sponsor; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, lo Sperimentatore sottoporrà al Promotore almeno 60 giorni in anticipo, ciò che intende presentare o pubblicare. Lo Sponsor avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per revisione e commenti. Inoltre, se richiesto dal Gruppo Sanofi, la diffusione o pubblicazione sarà ritardata per un tempo limitato non superiore a novanta (90) giorni, al fine di permettere al Gruppo Sanofi di mettere in atto quanto necessario per assicurare e preservare i suoi diritti di proprietà intellettuale e industriale. Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome dello Sponsor e/o della CRO e/o dei loro dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto dello Sponsor e/o della CRO. Il Promotore e la CRO non utilizzeranno il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto. Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati dello Studio.

Articolo 13 – Modifiche convenzione.

La presente Convenzione costituisce la disciplina fra le parti contraenti per la conduzione dello Studio indicato in oggetto. Le eventuali modifiche all'accordo sottoscritto tra le parti costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo alla presente Convenzione con effetto dalla sottoscrizione dell'atto.

Articolo 14 – Consenso Informato/Trattamento dati dei pazienti



Lo sperimentatore e i suoi collaboratori e per essi l'Azienda, s'impegnano nello svolgimento dell'attività di Studio a rispettare le disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003, dell'Autorizzazione 2/2016 e s.m.i. del Garante per la tutela dei dati personali nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Del. 52 del 24/07/2008).

Ai sensi della normativa sopra citata, l'Azienda è Titolare del Trattamento dei dati personali dei pazienti, correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione (di seguito "**Dati**").

Articolo 15 –Trattamento dati personali delle parti.

La CRO e l'Azienda, debitamente informate in merito a quanto previsto dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati per l'esecuzione del presente Atto Convenzionale.

Articolo 16 - Anticorruzione

Lo Sponsor, tramite la CRO, informa l'Azienda di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anticorruzione. La CRO, e per suo tramite lo Sponsor, e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. La CRO, e per suo tramite lo Sponsor, e l'Azienda

concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

La CRO, e per suo tramite lo Sponsor, e l'Azienda prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione; e (b) non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore e/o alla CRO ed ai loro rispettivi interessi aziendali.

Articolo 16 – Controversie.

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella vigente nel territorio italiano ove ha luogo lo Studio. In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione della presente Convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via stragiudiziale.

Il presente documento è stato redatto in lingua italiana. Qualsiasi

controversia, non risolvibile in via stragiudiziale, che dovesse sorgere tra le parti a proposito della presente Convenzione, incluse, in via esemplificativa, quelle relative alla sua interpretazione, validità, efficacia o risoluzione o di ogni altro atto ad esso comunque connesso o da esso dipendente, sarà risolta dalla competente autorità giudiziaria del Foro di Bari. A tal fine l'Azienda, la CRO e lo Sponsor eleggono il proprio domicilio presso la loro sede legale, come indicata in intestazione del presente atto.

Articolo 17 – Spese per imposta di bollo e registrazione.

Le spese di bollo sono a carico della CRO. Le parti dichiarano che i compensi conseguenti dall'applicazione della presente Convenzione sono soggetti ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ed a tassa fissa, ai sensi degli articoli 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 24.6.1986 e successive modificazioni e integrazioni. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

Bari,

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

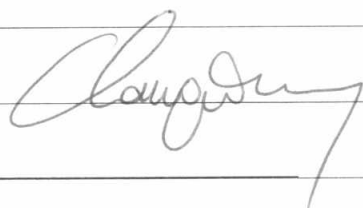
Dott. Antonio Sanguedolce

Milano,

18 Dicembre 2019

Exom Group S.r.l.

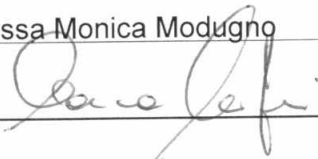
Dott. Luigi Visani



Bari,

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Monica Modugno



Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c. si approvano specificamente le clausole di cui agli artt. 3 (Entrata in vigore, Durata, esecuzione della convenzione), 9 (Risoluzione espressa), 10 (Recesso), 11 (Responsabilità per danni), 16 (Controversie)

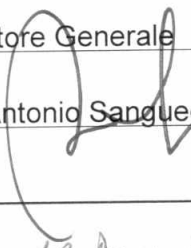
Letto, confermato, sottoscritto

Bari,

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

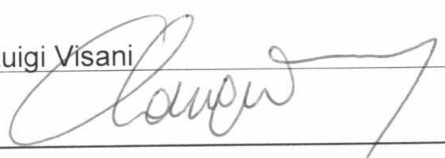
Dott. Antonio Sanguedolce



Milano, 18 Dicembre 2019

Exom Group S.r.l.

Dott. Luigi Visani



Bari,

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Monica Modugno

