



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 700

del. 11-08-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Mediolanum Cardio Research in nome e per conto della Intercept Italia per la conduzione di uno studio retrospettivo dal titolo: " A retrospective observational, multicentre study of patients in Italy with primary biliary cholangitis treated with obeticholic acid in real life" Prot. O-REAL

Sperimentatore: Prof. V. Di Marco
Centro: U.O.C. di Gastroenterologia
Sponsor: Intercept Italia ONLUS)

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 700 del 108 11-08-2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 19/02/2020, n. 2/2020 di approvazione di uno studio retrospettivo dal titolo: "a sperimentazione clinica dal titolo: " A retrospective observational, multicentre study of patients in Italy with primary biliary cholangitis treated with obeticholic acid in real life" Prot. O-REAL

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Mediolanum Cardio Research in nome e per conto della Intercept Italia per la conduzione di uno studio retrospettivo dal titolo: " A retrospective observational, multicentre study of patients in Italy with primary biliary cholangitis treated with obeticholic acid in real life" Prot. O-REAL - Sperimentatore Principale Prof. V. Di Marco;

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

ASSENTE

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 15-08-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

CONVENZIONE ECONOMICA TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO "PAOLO GIACCONE" E INTERCEPT ITALIA, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO RETROSPETTIVO "O-REAL". PRESSO LA STRUTTURA DELL'UNITA' OPERATIVA DI GASTROENTEROLOGIA DELL'A.O.U. POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Premesso che

con istanza in data 14.01.2020 la società SPONSOR, con sede in Via G. Carducci n. 24, Milano ha richiesto all' A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo , tramite la CRO Mediolanum Cardio Research la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio retrospettivo dal titolo "A Retrospective Observational, Multicentre Study of Patients in Italy with Primary Biliary Cholangitis Treated with Obeticholic Acid in Real Life (O-REAL)"

(di seguito la "Sperimentazione")

- o il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione al pari di tutti i documenti inviati al Comitato etico, anche se materialmente non allegati.
- o La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
- o la Sperimentazione nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina siglata ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo la normativa italiana vigente in materia di sperimentazioni, in quanto applicabile (e, così, in particolare, secondo la circolare Min. salute n. 2/2006, le Linee guida AIFA sugli Studi osservazionali del 20.3.2008 e la circolare AIFA del 31.5.2010), nonché secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia oltre che nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

tra

l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Via del Vespro, 129, Palermo, 90127, Italia, Codice Fiscale e P.IVA. n. 05841790826, in persona del Commissario Straordinario Dott. Alessandro Caltagirone

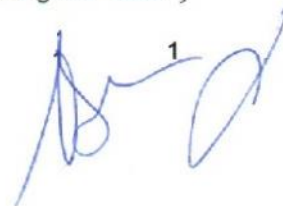
(di seguito "Centro ")

e

CRO Mediolanum Cardio Research con sede in Via G. Carducci, 19 20123 Milano, Codice Fiscale e P.IVA n. 03433430968, in persona dell'Amministratore Unico Dott. Filippo Colombo, che sottoscrive la presente in nome e per conto dello SPONSOR

(di seguito "CRO ")

O-REAL 2019.12.04



(lo Sponsor, il Centro e la CRO, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

Art. 1 Premessa

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 Referenti della Sperimentazione

La CRO affida all' A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, in qualità di Centro partecipante, la conduzione dello Studio richiamato in premessa, da effettuarsi secondo il Protocollo e in conformità alle leggi applicabili in materia, come innanzi richiamate.

Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, la Professor Vito Di Marco in servizio presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia dell'A.O.U Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "**Sperimentatore Principale**").

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore Principale e Centro dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, lo Sperimentatore Principale sarà tenuto ad informare per iscritto lo Sponsor il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (tre) giorni di calendario dalla data di fine rapporto. Lo Sponsor avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore Principale designato dal Centro. Il nuovo Sperimentatore Principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Lo Sponsor, a norma delle disposizioni di cui al DL 24 giugno 2003 n. 211 e 200/2007 ha delegato alcune delle proprie responsabilità e in particolare le procedure etico-amministrative, le attività di data management e la gestione dei contratti con Centri alla MEDIOLANUM CARDIO RESEARCH SrL, con sede legale in Piazza Giovine Italia 5, 20123 - Milano (Italy) e uffici in Via G. Carducci, 19 - 20123 Milano (MI), Italy, codice fiscale e PIVA no 03433430968, in persona del Dr. Filippo Colombo, Amministratore Unico (di seguito "**MCR**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto di SPONSOR sarà la dott.ssa Maria Cristina Jori (MCR, Medical Director) quale incaricata della gestione della Sperimentazione in Italia per conto dello Sponsor stesso. Gli stessi potranno nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il Centro accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'Unità Operativa di Gastroenterologia da parte del personale dello Sponsor al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Lo Sperimentatore Principale dovrà raccogliere il preventivo consenso informato scritto dei pazienti riguardante il trattamento dei loro dati personali e sensibili, e trattare i loro dati nei modi e con le cautele previsti dalle norme di legge in vigore

In base ai dati disponibili, si prevede che presso l'Unità di Gastroenterologia del Centro saranno

coinvolti circa 15 pazienti.

Art. 4 Obbligazioni delle Parti

4.1 La CRO si impegna a:

- a fornire gratuitamente tutta la documentazione e ogni altro materiale richiesto dal Protocollo o comunque necessario per l'esecuzione della Sperimentazione, come le schede raccolta dati elettroniche (eCRF)

La CRO corrisponderà al Centro, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo il Protocollo, per il quale sarà completata la relativa CRF ("Case Report Form") trasmessa e ritenuta valida dallo Sponsor, un compenso massimo di € 300 + IVA, che verrà maturato come segue:

- Euro 100,00 (cento/00) per la raccolta dei dati basali
- Euro 100,00 (cento/00) per la raccolta dei dati fino al follow-up dei 6 mesi
- Euro 100,00 (cento/00) per la raccolta dei dati fino al follow-up dei 12 mesi.

La somma complessiva, calcolata sulla base del numero dei pazienti inclusi e dei dati raccolti, verrà versata nei modi e nei tempi previsti dai commi seguenti, dietro presentazione di fattura da parte dell'Amministrazione del Centro.

Le somme dovute saranno erogate in un'unica soluzione, a completamento della raccolta dati, come sopra indicato.

I pagamenti saranno effettuati, a fronte di regolare fattura, sulla base di rendiconto presentato dal Centro e da inviare al seguente indirizzo:

Mediolanum Cardio Research
Amministrazione
Via G. Carducci, 19
20123 Milano

Lo Sponsor provvederà a saldare la fattura emessa dal Centro entro 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura, tramite bonifico bancario intestato a:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo
C.F. e P.IVA: 05841790826
presso dati bancari:
Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 - Palermo
IBAN: IT86P0100504600000000218030

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

4.2 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso del Centro dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

Art 5. Responsabilità e garanzie

5.1 La CRO e lo Sponsor sollevano il Centro, lo Sperimentatore Principale ed i suoi collaboratori da ogni responsabilità per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile alla CRO e/o

allo Sponsor.

5.2 Il Centro svolgerà la Sperimentazione con propria autonomia organizzativa, nel rispetto del Protocollo, del Contratto e delle norme di legge. Il Centro ha la responsabilità dell'operato dello Sperimentatore Principale e degli altri collaboratori eventualmente coinvolti nella Sperimentazione.

5.3 Le Parti riconoscono che, trattandosi di uno Studio osservazionale, ai sensi della Determina AIFA del 20.3.2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 6 Trattamento dei dati personali

6.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Responsabile del trattamento dei dati dei quali il Centro è Titolare è lo Sperimentatore Principale il quale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme alla vigente normativa in tema di protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2016 e d.lgs. 196/2003 come novellato dal d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 s.m.i.), nonché a quanto approvato dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida del 24 luglio 2008 e successivi).

6.2 Lo Sponsor ha nominato la CRO Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione in Italia.

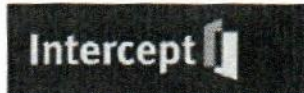
6.3 Lo Sponsor e la CRO potranno inoltre comunicare, nel rispetto della normativa vigente, i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi e a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea anche in Paesi terzi in cui non vi è una adeguata protezione dei dati personali solamente previo specifico consenso scritto da parte dell'interessato o, comunque, saranno implementate adeguate garanzie (come clausole contrattuali standard, clausole aziendali vincolanti approvate, Privacy Shield in caso di trasferimento di dati verso gli Stati Uniti). Lo Sponsor, il Responsabile del trattamento e i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione attenendosi alle istruzioni scritte dello Sponsor - di cui, tra l'altro, all'accordo di nomina a responsabile del trattamento ex art. 28 del GDPR - e sotto la vigilanza del medesimo e dovrà designare come incaricati (soggetti autorizzati al trattamento) le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e particolari.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto, per quanto compatibile con la vigente normativa in tema di protezione dei dati personali.

Art. 7 Dati scientifici: segretezza, proprietà, risultati e politica di pubblicazione

7.1 Salvo quanto espressamente previsto dal presente articolo 7, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a



terzi senza il consenso dello Sponsor. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori o a qualunque altra persona estranea al Centro che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo.

Lo Sponsor si assume la responsabilità della preparazione del rapporto Clinico finale e dell'invio allo Sperimentatore Principale.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto allo Sponsor prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Lo Sponsor avrà 60 giorni (silenzio-assenso) dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire delle modifiche, fermo restando il diritto di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora, a seguito della revisione del manoscritto, rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale. Lo Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti, e rimuoverà qualsiasi informazione che lo Sponsor ragionevolmente richiederà di rimuovere per proteggere le proprie informazioni confidenziali e/o invenzioni non protette relative alla molecola medesima rispetto a quanto approvato dalle competenti Autorità regolatorie o alle conoscenze scientifiche consolidate.

Essendo la Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le Schede raccolta Dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà dello Sponsor, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà dello Sponsor riguarderà tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà dello Sponsor nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione e/o divulgazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso dello Sponsor, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Art. 8 Durata del contratto

Le Parti convengono che il presente contratto avrà efficacia dal giorno della sua ultima sottoscrizione e, salvo la sua anticipata risoluzione, cesserà al momento della conclusione della Sperimentazione presso il Centro. La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2020 (data stimata), ma resta fin d'ora inteso tra le Parti che la durata potrà essere prorogata, su richiesta dello Sponsor, mediante semplice comunicazione, laddove lo studio non sia concluso nel

termine previsto.

Art. 9

Clausola sulla Responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. 231/2001

9.1 Ciascuna delle Parti dichiara di conoscere le disposizioni poste dal d.lgs. 231/2001 e si impegna, pertanto, a tenere, nell'esecuzione del presente Contratto, un comportamento pienamente conforme ai contenuti di tale decreto, nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo dello Sponsor e della CRO, per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto.

9.2. In particolare, il Centro dichiara di conoscere il Global Business Conduct del Gruppo Intercept Pharma e il "Modello 231" dello Sponsor e della CRO e di impegnarsi, nell'esecuzione del presente Contratto, a rispettare e a far rispettare le relative prescrizioni, per quanto ad esso applicabili. Il Centro dichiara, inoltre, di avere attuato, e si impegnano a mantenere efficacemente in atto per la durata del Contratto, misure idonee a prevenire la commissione, anche tentata, da parte dei propri amministratori, rappresentanti, dipendenti, collaboratori e/o consulenti, di comportamenti in violazione del d.lgs. 231/2001.

9.3 Nel caso in cui lo Sponsor e/o, per esso, la CRO abbia un ragionevole sospetto di violazione del presente articolo, il Centro dovrà permettere allo Sponsor, o al Revisore da quest'ultimo individuato a tal fine, di effettuare verifiche (anche documentali e contabili) del corretto adempimento del presente articolo.

9.4. Le Parti concordano che l'inosservanza, anche parziale, degli impegni previsti dal presente articolo costituirà grave inadempimento contrattuale che comporterà la risoluzione di diritto, ex art. 1456 c.c., del presente Contratto, con le conseguenze risarcitorie a carico della parte inadempiente.

9.5 Fermo restando tale facoltà di risoluzione, allo Sponsor è riservato anche il diritto di sospendere l'esecuzione del Contratto o di recedere unilateralmente, anche in corso di esecuzione, in presenza di notizie, anche di stampa, circa circostanze di fatto o procedimenti giudiziari da cui possa ragionevolmente desumersi l'inosservanza del presente articolo. L'esercizio di tali diritti avverrà a danno del Centro e a quest'ultimo saranno addebitate tutte le maggiori spese e costi derivanti e conseguenti, fatto comunque salvo il diritto dello Sponsor al risarcimento dei danni. Inoltre, il Centro sarà responsabile per qualsiasi evento o conseguenza pregiudizievole o danno di qualsiasi natura causato a terzi dall'inosservanza del presente articolo, e sarà obbligato a manlevare e a tenere indenne lo Sponsor e la CRO a fronte di qualsivoglia azione di terzi derivante da tale inosservanza.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Lo Sponsor e, per esso, la CRO può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c

Tale comunicazione di recesso verrà inoltrata tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

In caso di cessazione anticipata, la CRO corrisponderà al Centro unicamente i compensi maturati fino a quel momento in relazione all'attività effettivamente e correttamente svolta in esecuzione del presente contratto. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al Protocollo, ovvero alle Linee guida sugli studi osservazionali, e alle norme applicabili in materia, tra le quali il d.lgs. 6.11.2007 n. 200, il d.lgs 24.06.2003 n. 211 e le norme di Buona Pratica Clinica in vigore, in quanto applicabili.

Resta in ogni caso salvo il diritto per ciascuna Parte di domandare la risoluzione del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1453 c.c., per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte alle obbligazioni previste dalla legge o dal presente accordo.

**Art. 11
Registrazione e bolli**

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

**Art. 12
Legge applicabile e foro competente**

Il presente Contratto è soggetto alla legge italiana. Eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti sulla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Contratto, che le parti non sono in grado di risolvere in via amichevole, saranno attribuite alla competenza esclusiva del Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**Art. 13
Modifiche ed integrazioni**

Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto tra le Parti.

Per la CRO - Mediolanum Cardio Research
Rappresentata dall'Amministratore Unico
Dott. Filippo Colombo
Tel: 02-6125141

Data: 22-07-2020

Firma: 

Per il centro

Commissario Straordinario
Dott. Alessandro Caltagirone

Data: 11-08-2020

Firma: 

Per presa visione ed accettazione

Il responsabile della Sperimentazione
Professor Vito Di Marco

Data: 30/7/2020

Firma: 