



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 532

del 20.05.2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e la Società CROS NT per la conduzione dello studio sperimentale dal titolo: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'EPIDEMIOLOGIA, LA GESTIONE E L'ESITO DI INFEZIONI OSPEDALIERE DOCUMENTATE DA ENTEROBACTERIACEAE RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE) O PSEUDOMONAS AERUGINOSA RESISTENTE AI CARBAPENEMI (CRPA) IN PAZIENTI TRATTATI IN UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA (ICU) IN ITALIA. PROT. X9001284 - Sperimentatore: Dott. A. Cortegiani

**DIREZIONE GENERALE**

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale

**Area Gestione Economico - Finanziaria**

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo \_\_\_\_\_

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Responsabile dell'Area Gestione**

**Economico - Finanziaria**

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:**

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

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 Amministrativo dott. Santo Naselli

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 532 del 20.05.2021

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 di approvazione del 24 febbraio 2021 del Comitato Etico Palermo 1 per la valutazione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'EPIDEMIOLOGIA, LA GESTIONE E L'ESITO DI INFEZIONI OSPEDALIERE DOCUMENTATE DA ENTEROBACTERIACEAE RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE) O PSEUDOMONAS AERUGINOSA RESISTENTE AI CARBAPENEMI (CRPA) IN PAZIENTI TRATTATI IN UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA (ICU) IN ITALIA. PROT. X9001284**

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa U.O.C. di Anestesia e Rianimazione e la Società CROS NT per la conduzione dello studio sperimentale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SULL'EPIDEMIOLOGIA, LA GESTIONE E L'ESITO DI INFEZIONI OSPEDALIERE DOCUMENTATE DA ENTEROBACTERIACEAE RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE) O PSEUDOMONAS AERUGINOSA RESISTENTE AI CARBAPENEMI (CRPA) IN PAZIENTI TRATTATI IN UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA (ICU) IN ITALIA.**  
PROT. X9001284 - Sperimentatore: Dott. A. Cortegiani

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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

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 23.05.2021 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

**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

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NON INTERVENTISTICA  
"A Prospective Observational Study of the Epidemiology, Management, and Outcomes of Documented Infections Due to Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) and Pseudomonas Aeruginosa (CRPA) spp. in patients hospitalized in Intensive Care Units (ICUs) in – Italy."**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 127/129 - 90127 Palermo PA C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario straordinario (d'ora innanzi denominato/a "Ente")

E

CROS NT S.r.l, con sede legale in Via Germania 2, 37136 Verona (VR), C.F. e P.IVA n. IT03274820236, in persona del Chief Administrative Officer (CAO), Gianni Saccomani (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto proprio e per conto di/nell'interesse di Pfizer S.r.l, con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) e sede operativa in via Valbondione 113 – 00188 Roma (RM) (d'ora innanzi denominato/a "Promotore o Pfizer"), in forza di idonea delega conferita in data 18 Novembre 2020.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "A Prospective Observational Study of the Epidemiology, Management, and Outcomes of Documented Infections Due to Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) and Pseudomonas Aeruginosa (CRPA) spp. in patients hospitalized in Intensive Care Units (ICUs) in – Italy" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 23 Ottobre 2020e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Andrea\_Cortegiani, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Unita Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione (di seguito "Centro di sperimentazione");
- Pfizer ha affidato alla CRO, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito alla CRO mandato senza rappresentanza per il perfezionamento della convenzione con la struttura coinvolta nello Studio. Per gli effetti, Pfizer ha delegato la responsabilità della gestione di questo Studio, inclusi la contrattualizzazione e il monitoraggio dello Studio, alla CRO, e ha autorizzato la CRO ad agire in nome proprio ma nell'interesse di Pfizer, restando pertanto quest'ultima vincolata a tutti gli impegni identificati come appartenenti a Pfizer nell'ambito di questa convenzione. Tutte le attività svolte dalla CRO saranno condotte conformemente all'accordo di appalto di servizi stipulato con Pfizer;
- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Fabio Gambini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
  - lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
  - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- lo Studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal Protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008); In relazione alla normativa vigente in materia di studi osservazionali (Determinazione AIFA 20 Marzo 2008) e successive integrazioni, il presente si configura come studio osservazionale prospettico di coorte non farmacologico.
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 17 dicembre 2020 (Parere Favorevole Condizionato) e 21 gennaio 2021 (Presa d'atto definitiva), il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore, Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli"-Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e in data 24/02/2021 il Comitato Etico Locale competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Ove applicabile, il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 10 pazienti entro il in 12 mesi di osservazione a partire dalla Visita d'Inizio Studio. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti ed eventualmente comunicato dal Comitato Etico come notifica. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo oggetto dello Studio così come previsto dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali, ove applicabile).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Ove applicabile, lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018). L'Ente fornirà alla CRO l'opportunità di rivedere e approvare il documento di consenso informato prima di utilizzarlo, nonché di monitorarne la modalità di gestione da parte dell'Ente (inclusi gli eventuali emendamenti rilasciati nel corso dello Studio).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, in conformità all'Allegato D "Clausola di Farmacovigilanza", fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 Ove applicabile, l'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2018 n. 52.

#### Art. 4 - Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, eventuali materiali necessari all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali").

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

#### **Art. 5 - Corrispettivo**

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad

- € 700,00 (settecento)+ IVA, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

5.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

5.3 Gli esami di laboratorio descritti nel protocollo sono di tipo routinario e non comporteranno alcun aggravio di spesa al SSN. Le aliquote degli isolati batterici verranno congelate presso l'Ente e saranno analizzate da un laboratorio centralizzato dei cui costi si farà carico il Promotore.

5.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

5.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

5.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

5.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente

emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: **Cros NT S.r.l.**

CODICE DESTINATARIO: **A4707H7**

C.F. **IT03274820236**

P.IVA: **IT03274820236**

5.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

5.9 La partecipazione dell'Ente allo Studio non si basa su nessun rapporto commerciale preesistente o futuro tra Pfizer e lo Sperimentatore principale o l'Ente. Essa non è inoltre condizionata ad alcuna decisione commerciale o di altro tipo che lo Sperimentatore principale o l'Ente abbia preso o possa prendere in relazione a Pfizer o ai prodotti Pfizer.

5.10 La CRO e l'Ente dichiarano altresì di aver preso visione e di conoscere l'art 5.8 del Codice Deontologico Farmindustria in virtù del quale Pfizer dovrà rendere pubblico in forma aggregata le spese sostenute annualmente per attività di ricerca e sviluppo. Pfizer pertanto potrà divulgare pubblicamente il fatto che ha fornito all'Ente un compenso, compreso l'importo di tale compenso. Pfizer fornirà comunicazione all'Ente tramite la CRO prima di rendere pubblico il compenso. Queste leggi e codici, e i loro regolamenti di implementazione, sono collettivamente indicati come "**Obblighi di trasparenza**". Pfizer potrà divulgare in qualsiasi modalità lecita i termini della presente Convenzione e qualsiasi altra informazione nella misura necessaria affinché Pfizer soddisfi i propri Obblighi di trasparenza.

#### **Art. 6 – Durata**

6.1 Il presente Contratto una volta sottoscritto dalle Parti, entra in vigore dalla data di apposizione dell'ultima firma ("**Data di Decorrenza**") e continuerà ad esserlo pienamente fino alla cessazione della Convenzione in conformità con quanto previsto nel successivo articolo 6.2 e articolo 7 "Recesso e Risoluzione".

6.2 Il presente Contratto cesserà di produrre effetti giuridici e pertanto si considererà naturalmente terminata in seguito al verificarsi delle seguenti condizioni: **(i)** Completamento di tutte le attività come previste dal programma temporale stabilito dal Protocollo dello Studio; **(ii)** esaurimento di tutti gli obblighi e/o attività a carico di ciascuna delle Parti ai sensi della presente Convenzione e in conformità con il Protocollo.

6.3 Le Parti potranno prorogare la Convenzione alle medesime condizioni e termini di cui alla presente scrittura, previo accordo scritto, munito dell'approvazione del Comitato Etico. Decorso il

periodo di durata, eventualmente prorogato, la Convenzione cesserà improrogabilmente di avere efficacia, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le Parti.

6.4 Ove le Parti abbiano dato inizio all'esecuzione al Contratto in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nella presente Convenzione.

6.5 Salvo diversa indicazione scritta da parte della CRO, al momento della cessazione della Convenzione, l'Istituto restituirà prontamente tutto il materiale fornito dalla CRO o da Pfizer per la conduzione dello Studio, compresi i Case Report Form non utilizzati e qualsiasi Apparecchiatura e Materiale fornito da CRO/Pfizer.

#### **Art. 7 – Recesso e Risoluzione**

7.1 La CRO può recedere dalla presente Convenzione **(i)** per qualunque motivo, con preavviso scritto di 30 giorni all'Istituto; **(ii)** immediatamente dietro notifica scritta all'Istituto qualora lo Sperimentatore Principale non sia più disponibile alla conduzione dello Studio o si ritirasse dallo stesso e la CRO e l'Istituto non siano in grado di concordare un successore entro 30 giorni dalla notifica alla CRO; **(iii)** come altrimenti consentito espressamente ai sensi della presente Convenzione; **(iv)** per mancato arruolamento dei Soggetti dello Studio a un ritmo sufficiente a raggiungere gli obiettivi di performance dello Studio; **(v)** laddove Pfizer receda dal contratto con la CRO. Il preavviso decorrerà dalla data di ricezione della raccomandata o della PEC. La CRO si riserva altresì il diritto di recedere in qualsiasi momento in tutto o in parte dalla presente Convenzione con effetto immediato a mezzo PEC, ove disponibile o a mezzo raccomandata A.R. da inviare all'Istituto nei seguenti casi:

- mutamento nella catena di controllo societario dell'Istituto;
- un amministratore, dirigente o, comunque, una figura rilevante appartenente alla organizzazione produttiva dell'Istituto fosse indagata e/o condannata, anche in primo grado, per reati contro la Pubblica Amministrazione o per reati concernenti le organizzazioni criminali di tipo mafioso, comunque denominate, o per reati societari e/o finanziari.

7.2 Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., le Parti convengono che il verificarsi anche di una sola delle circostanze di seguito indicate costituisce un grave inadempimento dell'Istituto agli obblighi previsti nella presente Convenzione. Fatti salvi gli altri rimedi previsti dalla legge, in aggiunta a tutti gli altri casi previsti dalla presente Convenzione, lo stesso si intenderà risolto di diritto con effetto immediato, ai sensi dell'articolo 1456 del codice civile, qualora si verifichi una delle seguenti circostanze:

7.2.1 L'Ente non produca in copia ed esibisca in originale la documentazione di autorizzazione etica e amministrativa richiesta dalla CRO per conto di Pfizer;

7.2.2 L'Ente non rispetti uno qualsiasi degli obblighi e/o garanzie stabiliti nel Protocollo, negli articoli 7 (Recesso e Risoluzione), 10 (Protezione dei Dati), 13 (Rispetto del Modello di Organizzazione e dei Codici Etici Aziendali - Dichiarazioni e Garanzie Anti-Corruzione), 14 (Monitoraggio, Ispezioni e Audit Esterni), del presente Contratto;

7.2.3 L'Ente non rispetti i requisiti del Protocollo relativi alla segnalazione di eventi avversi, alla condotta etica dello Studio o alla revisione del CE, oppure nella conduzione dello Studio violi gli obblighi stabiliti dalle leggi vigenti e applicabili,

7.2.4 L'Ente abbia informato la CRO di gravi violazioni **(1)** del Protocollo o **(2)** di qualsiasi legge, regolamento, guida o pratiche di ricerca generalmente accettate per studi non interventistici, come le Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia ("GPP") rilevanti per

questo tipo di studi o (3) o dei requisiti di segnalazione e comunicazione immediata al Promotore relativa all'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai Soggetti dello Studio in conformità all'Allegato D "Clausola di Farmacovigilanza";

7.2.5 L'Ente non rispetti i Principi Anticorruzione ai sensi dell'Allegato "E"; In tali casi, oltre al diritto di terminare il Contratto e cessare immediatamente lo Studio ai sensi del presente articolo, in alternativa la CRO potrà avvalersi di uno o di entrambi dei seguenti rimedi alternativi:

- a. Sospensione dell'arruolamento del Soggetto dello Studio, se lo Studio non ha ancora completamente l'arruolamento,
- b. Sospensione del pagamento all'Ente. L'eventuale sospensione dell'arruolamento o del pagamento continuerà fino a quando l'Ente non tornerà ad adempiere ai propri obblighi indicati nella presente Convenzione ad insindacabile giudizio della CRO e di Pfizer. L'utilizzo di uno o di entrambi i rimedi di cui sopra non preclude alla CRO o a Pfizer di esercitare il proprio diritto di interrompere immediatamente lo Studio qualora l'Istituto non si conformi e di risolvere definitivamente la Convenzione. La CRO avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva qui all'uopo convenuta a mezzo PEC, ove disponibile, o a mezzo raccomandata A.R., determinando in tal modo la risoluzione ipso iure e con effetto immediato in tutto o in parte della presente Convenzione, sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

7.3 Fermo restando quanto sopra, la CRO potrà risolvere in qualsiasi momento, in tutto o in parte, il presente Contratto immediatamente con notifica all'Ente, nel caso in cui le autorità regolatorie competenti ne impongano l'interruzione oppure laddove sia risolto il contratto tra la CRO e Pfizer.

7.4 In tutti gli altri casi o laddove l'inadempimento dell'Istituto sia reputato da parte della CRO di gravità tale da non comportare la risoluzione immediata ai sensi del precedente articolo 7.2, quest'ultima potrà inviare diffida scritta all'Istituto chiedendo di porre rimedio al proprio inadempimento nel tempo perentorio assegnatogli, non inferiore a 10 (dieci) giorni di calendario. Laddove l'Ente non ponga rimedio all'inadempimento contestato nel termine assegnatogli, la CRO potrà risolvere in tutto o in parte la Convenzione, ex articolo 1454 del Codice Civile, a mezzo PEC, ove disponibile, o a mezzo raccomandata a./r., sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

7.5 Allo scioglimento del presente Contratto per qualsiasi ragione, l'Ente consegnerà sollecitamente alla CRO tutti i Dati dello Studio generati fino alla sua cessazione, oltre ad ogni altra informazione o bene materiale in possesso o sotto il controllo di Pfizer o che derivi dallo Studio richiesto da Pfizer e a portare a termine il completamento di tutti i rimanenti obblighi applicabili del Contratto. Più in generale in caso di cessazione anticipata del Contratto per qualsiasi motivo prima del completamento dello Studio, le Parti collaboreranno, e faranno in modo che i rispettivi Affiliati (come definito nell'articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**), dipendenti e collaboratori collaborino allo sviluppo di un piano di transizione per facilitare il tempestivo ed efficiente svolgimento delle attività correlate allo Studio per (tra le altre cose) tutelare la salute e la sicurezza dei Soggetti dello Studio e l'integrità dei Dati dello Studio. Inoltre, in caso di cessazione anticipata del Contratto la CRO, per conto di Pfizer, pagherà una parte proporzionale del Corrispettivo misurato sulla base delle attività già sostenute o da sostenere per chiudere anticipatamente lo Studio, dal quale saranno detratti i pagamenti già effettuati per le attività già eseguite. La CRO coprirà anche eventuali spese non annullabili, diverse dai costi futuri del personale, purché siano state adeguatamente sostenute e prospetticamente approvate dalla CRO e solo nella misura in cui non possano essere ragionevolmente mitigate.

7.6 L'Ente potrà recedere dal presente Contratto immediatamente con notifica scritta alla CRO nel momento in cui, come confermato dal CE, il proseguimento della conduzione dello Studio comporti rischi per la salute o il benessere dei Soggetti dello Studio (inclusi la non efficacia e/o problematiche di non tollerabilità).

#### **Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 10, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

## Art. 9 - Informazioni Riservate

Nel corso dello Studio, l'Ente può ricevere o fornire informazioni riservate alla CRO, Pfizer o Affiliata Pfizer.

9.1 Ad eccezione di quanto specificato nell'articolo 9.2, di seguito, le "Informazioni Riservate" includono:

- a. il Protocollo;
- b. Dati dello Studio;
- c. Dati dell'Analisi dei Campioni Biologici (omettere questa voce se non saranno raccolti campioni biologici);
- d. gli importi e quanto previsto dall'articolo 5 "Corrispettivo" del presente Contratto, e
- f. qualsiasi altra informazione relativa allo Studio, al Prodotto Pfizer o alla tecnologia, alla ricerca o più in generale, incluse a titolo esemplificativo, le informazioni relative a Pfizer e al gruppo Pfizer, i propri prodotti, le attività, i processi, le progettualità, i software, i prezzi, gli sviluppi, i segreti commerciali, il know-how, i diritti di progettazione, il personale, i fornitori e i clienti, tutte le invenzioni non brevettate e le informazioni derivate che la CRO, Pfizer o un'Affiliata Pfizer fornisca all'Ente per iscritto o in altra forma tangibile, ivi incluso quelle divulgate oralmente.

9.2 Le Informazioni Riservate non includono informazioni che:

- a. sono di pubblico dominio al momento della divulgazione o durante il periodo di validità del presente obbligo di riservatezza con modalità diverse dalla violazione del presente Contratto da parte dell'Ente;
- b. sono già note all'Ente al momento della divulgazione e sono libere da qualsiasi obbligo di riservatezza;
- c. sono ottenute dall'Ente, senza alcun obbligo di riservatezza, da un terzo che ha il diritto legale di divulgarlo, o
- d. sono sviluppate in modo indipendente, come documentato da documenti scritti, da individui all'interno dell'Ente che non hanno avuto accesso a Informazioni Riservate.

9.3 Tutti i Dati Personali (come definiti nell'articolo 10, Protezione dei Dati) che l'Ente raccoglie, elabora, memorizza, trasferisce o utilizza in relazione allo svolgimento dello Studio e alla segnalazione di eventuali eventi avversi devono essere identificati e trattati come Informazioni Riservate ai fini del presente Contratto.

9.4 A meno che la CRO non fornisca il previo consenso scritto, l'Ente non può utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi da quelli autorizzati nel presente Contratto, né può divulgare le Informazioni Riservate a terzi, ad eccezione di quanto autorizzato nel presente Contratto o come richiesto dalla legge, compresi i regolamenti applicabili.

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo 10 "Protezione dei Dati" e articolo 17 "Pubblicazioni", resta inteso che la CRO e Pfizer autorizzano specificamente qualsiasi richiesta di divulgazione di Informazioni Riservate al CE o ai rappresentanti delle autorità regolatorie.

9.5 Se la divulgazione di Informazioni Riservate oltre a quelle espressamente autorizzate nel presente Contratto è richiesta dalla legge, tale divulgazione non costituisce una violazione del presente Contratto a condizione che l'Ente:

a. notifichi per iscritto alla CRO, per quanto possibile in anticipo rispetto alla divulgazione, in modo da consentire alla CRO o a Pfizer di intraprendere azioni legali per proteggere le proprie Informazioni Riservate;

b. divulghi solo le Informazioni Riservate richieste per ottemperare ai requisiti di legge, e

c. continui a mantenere la riservatezza di queste Informazioni Riservate nei confronti di tutti gli altri terzi.

9.6 Gli obblighi di Riservatezza per i Dati Personali, i Dati dello Studio e i Dati dell'Analisi dei Campioni Biologici (omettere quest'ultima voce se non verranno raccolti campioni biologici) sopravvivono fino a quando l'Ente conserva queste informazioni, fatti salvi gli usi consentiti e le divulgazioni descritte nell'articolo 17 "Pubblicazioni" del presente Contratto. Per le Informazioni Riservate diverse questi obblighi di non utilizzo e di non divulgazione sopravvivono alla cessazione del presente Contratto e continuano per un periodo di cinque anni dopo la cessazione stessa.

9.7 Se richiesto dalla CRO per iscritto, l'Ente restituirà tutte le Informazioni Riservate, ad eccezione di quelle che devono essere conservate presso il sito dello Studio in base alla normativa vigente. Tuttavia, l'Ente può conservare un'unica copia d'archivio delle Informazioni Riservate per determinare la portata degli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto e può conservare i Dati dello Studio per l'esercizio della licenza non esclusiva.

#### **Art.10 - Protezione dei Dati**

10.1 Nell'ambito del presente Contratto:

10.1.1 "**Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali**" indica qualsiasi legge, regolamento, direttiva o linea guida, provvedimento applicabile a livello nazionale, regionale o internazionale, in materia di protezione di Dati Personali o di riservatezza come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), il D.Lgs. 30 Giugno 2003 n° 196 e sue modifiche ed integrazioni, ivi compresi eventuali provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali emanati in attuazione della normativa applicabile.

10.1.2 "**Dati Personali**" assume il significato attribuito dalla Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali comprende, senza limitazioni, eventuali informazioni che, (a prescindere dal mezzo e sia da sole che in combinazione con altre informazioni disponibili) direttamente o indirettamente, identificano o si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile. I dati codificati con chiave possono essere considerati Dati Personali anche se il detentore di tali dati non ha accesso alla chiave che collega i dati all'identità di un individuo. I Dati personali raccolti nel contesto dello Studio comprendono i dati personali dei rappresentanti Pfizer, lo Sperimentatore Principale, il personale dell'Ente e i Soggetti dello Studio.

10.1.3 "**Titolare del trattamento dei dati**": si intende l'ente che, da solo o congiuntamente con altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati Personali.

10.1.4 Per "**Violazione dei Dati Personali**" si intende (a) la violazione di sicurezza, verificata o sospetta, che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata, l'utilizzo, l'acquisizione, l'accesso, il danneggiamento dei Dati Personali; (b) qualsiasi altra violazione delle Leggi applicabili in materia di protezione dei Dati Personali.

10.1.5 Per **“Trattamento”**, **“Trattato”** o **“Trattare”** si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sui Dati Personali, con o senza l’ausilio di processi automatizzati, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la modifica, l’uso, l’accesso, la rivelazione, la copia, il trasferimento, la conservazione, la cancellazione, l’interconnessione, la limitazione, l’adattamento, l’estrazione, la consultazione, la distruzione, l’anonimizzazione, l’eliminazione o qualsiasi altro utilizzo dei Dati Personali.

10.1.6 Per **“Trasferimento”**, **“Trasferito”** o **“Trasferire”** si intendono, con o senza l’ausilio di mezzi di trasmissione fisici o elettronici: (a) il trasferimento dei Dati Personali da una località e/o da una persona (fisica o giuridica) ad un’altra ubicata oltre i confini nazionali; (b) consentire l’accesso ai Dati Personali da un luogo o da una persona (fisica o giuridica) che si trova oltre i confini nazionali.

10.2 Resta inteso che, nel contesto del presente Contratto, l’Ente e Pfizer sono Titolari autonomi del trattamento dei Dati Personali, e che la CRO è incaricata da Pfizer stessa quale Responsabile del Trattamento dei Dati Personali. In particolare, Pfizer riveste il ruolo di Titolare autonomo con riferimento al Trattamento dei Dati Personali contenuti nei Dati dello Studio e nei Campioni Biologici riportati dall’Ente o dallo Sperimentatore Principale a Pfizer. L’Ente è Titolare autonomo dei Dati Personali Trattati dal medesimo con riferimento ai trattamenti clinici effettuati sui Soggetti dello Studio. Fermo restando quanto sopra l’Ente, così come Pfizer, ognuno per gli aspetti i propria competenza, rispetterà a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto previsto dalla Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali relativamente alle modalità di Trattamento, ai requisiti dei Dati Personali, alla designazione degli incaricati, di eventuali responsabili e dei DPO nonché alla conservazione e sicurezza dei Dati Personali medesimi, e più in generale, si conviene che lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali e alla deliberazione 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali nonché in conformità al Protocollo. Inoltre, con riferimento al Trattamento dei Dati Personali di cui al presente Contratto, l’Ente, così come Pfizer, sarà responsabile di mantenere un registro dei trattamenti e di svolgere le valutazioni d’impatto sulla protezione dei Dati Personali e, ove previsto, le relative consultazioni preventive con le autorità di controllo competenti, fornendo collaborazione reciproca ove necessario. Inoltre, ove l’Ente sia sottoposto ad un’ispezione o altra richiesta relativa allo Studio da parte dell’Autorità competente, dovrà informare subito Pfizer.

10.3 Inoltre, la CRO ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente, a titolo esemplificativo le seguenti specifiche indicazioni:

10.4 la natura dei dati trattati nell’ambito dello studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all’estero;

10.5 il ruolo effettivamente svolto da Pfizer, dall’Ente e dalla CRO riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest’ultimo;

10.6 i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;

10.7 l’esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei responsabili.

10.8 Lo Sperimentatore Principale si impegna a fornire ai soggetti interessati tale informativa e ad acquisire il consenso per iscritto dai Soggetti dello Studio.

10.9 L'Ente prende atto e accetta che, laddove ricevesse, nel corso della durata del Contratto o anche successivamente alla chiusura dello Studio, una richiesta di esercizio di diritti individuali, inclusa la revoca del consenso, proveniente dai Soggetti dello Studio in relazione ai propri Dati Personali Trattati da Pfizer nell'ambito dello Studio, inoltrerà immediatamente a Pfizer e/o alla CRO tale richiesta per consentire la sua pronta gestione. In particolare, tali richieste potranno anche essere inviate alla casella di posta [gdpriItaly@pfizer.com](mailto:gdpriItaly@pfizer.com) e alla casella [Research\\_dataprivacy@pfizer.com](mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com).

10.10 I Dati Personali saranno Trattati e utilizzati ai fini della gestione del presente Contratto e in relazione allo Studio. Le informazioni relative allo Sperimentatore Principale, ai sub-sperimentatori e al personale di ricerca saranno conservate su uno o più database al fine di determinare il loro coinvolgimento nelle ricerche future e per soddisfare eventuali requisiti normativi. L'Ente prende atto e accetta che ha ricevuto l'informativa privacy Pfizer per gli Sperimentatori Principali ed il Personale dello Studio.

10.11 Alcuni dei Dati Personali di cui al presente articolo 8 possono essere divulgati o trasferiti ad altri membri della CRO o di Pfizer, a rappresentanti e contraenti che lavorano per conto della CRO o di Pfizer, nonché alle autorità di regolamentazione di tutto il mondo. L'Ente garantirà che siano presenti, ove necessari, tutti i consensi necessari per ottemperare alle disposizioni del presente articolo 10 per quanto riguarda il personale di studio interessato.

10.12 Quando i Dati Personali dei Soggetti dello Studio e/o di altri soggetti coinvolti nello Studio necessitano di essere Trasferiti in Paesi non situati all'interno dell'Unione Europea, il Trasferimento dei Dati avverrà solo in presenza di Clausole Contrattuali Standard o di altra condizione di legittimità di cui alla Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali.

10.13 Le Parti manterranno un programma di riservatezza e sicurezza completo finalizzato a garantire che i Dati dello Studio (e i Dati Personali in essi contenuti) siano Trattati esclusivamente in conformità con il Contratto o ai sensi della Legge Applicabile, inclusa la nomina di un responsabile della protezione dei dati (così detto DPO) come previsto dalla Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali. Ciascuna Parte applicherà misure di sicurezza, tecniche, fisiche e amministrative adeguate e commercialmente ragionevoli per tutelare i Dati Personali, prevenire e gestire in modo tempestivo le Violazioni dei Dati.

10.14 Le Parti garantiranno che il personale impegnato nel Trattamento dei Dati Personali sia informato della natura riservata dei Dati Personali, abbia ricevuto una formazione adeguata in merito alle proprie responsabilità e abbia sottoscritto accordi di riservatezza per iscritto o sia altrimenti soggetto ad obblighi di riservatezza professionale. Le Parti garantiranno che l'accesso ai Dati dello Studio (e ad altri Dati Personali in essi contenuti) sia limitato a detto personale.

10.15 Le Parti concordano che - ove il Trattamento dei Dati Personali sia eseguito mediante un responsabile del Trattamento per conto del Titolare dei Dati Personali - tutti gli accordi di Trattamento dei Dati Personali siano redatti per iscritto, con termini coerenti rispetto gli obblighi di protezione stabiliti nel presente Contratto e che soddisfino i requisiti di trattamento in vigore ai sensi della Legislazione sulla Protezione dei Dati Personali. Le Parti saranno responsabili di eventuali inadempienze poste in essere da parte del responsabile del Trattamento da essa incaricato e tali inadempienze costituiranno una violazione come se fossero state commesse direttamente da tale Parte.

10.16 L'Ente notificherà a Pfizer per iscritto, ai contatti indicati dalla CRO, senza ingiustificato ritardo e comunque entro e non oltre ventiquattro (24) ore, qualora abbia motivo di sospettare che si sia verificata una Violazione dei Dati Personali pertinente i Dati Personali coinvolti dello Studio.

10.17 L'Ente provvederà a proprie spese all'adozione di tutte le misure necessarie a: (a) indagare la Violazione dei Dati Personali; (b) eliminare o arginare l'esposizione dei Dati Personali; (c) tenere Pfizer informata sullo stato della Violazione dei Dati Personali e di tutte le questioni correlate; (d) effettuare tutte le opportune valutazioni e porre in essere gli opportuni adempimenti incluso informare gli Interessati e/o le Autorità competenti. Laddove tali notifiche coinvolgano rappresentanti Pfizer, l'Ente dovrà inviare preventivamente in approvazione e revisione a Pfizer tale comunicazione.

#### **Art. 11 - Consenso Informato**

Fermo restando quanto previsto al precedente articolo 10.3 in relazione all'informativa, l'Ente si impegna a fornire per conto di Pfizer il documento di consenso informato a ciascun Soggetto dello Studio e conserverà un originale firmato di tale consenso nella documentazione del Soggetto dello Studio. L'Ente fornirà alla CRO l'opportunità di rivedere e approvare il documento di consenso informato prima di utilizzarlo, nonché di monitorarne la modalità di gestione da parte dell'Ente (inclusi gli eventuali emendamenti rilasciati nel corso dello Studio).

#### **Art. 12 - Disposizioni Generali**

12.1 L'Ente certifica inoltre che non vi sono regolamenti applicabili o altri obblighi che le vietino di condurre lo Studio e di stipulare il presente Contratto e che l'Ente stesso e lo Sperimentatore Principale non siano e/o siano stati oggetto, a titolo esemplificativo, di alcuna indagine, inchiesta, avviso di garanzia o azione penale da parte di qualsivoglia autorità in merito alla conformità agli standard etici, scientifici o normativi per lo svolgimento dell'attività di ricerca clinica e ove ciò dovesse verificarsi durante lo Studio ne darà tempestiva comunicazione a Pfizer.

12.2 Nel presente Contratto, il termine "Affiliata" indica qualsiasi entità che, direttamente o indirettamente, controlla, è controllata da o è posta sotto il controllo comune della parte nominata.

12.3 Il presente Contratto (compresi gli Allegati), unitamente al Protocollo approvato da Pfizer a cui si è fatto riferimento, rappresenta l'accordo completo tra le Parti in relazione all'argomento in oggetto. Il presente Contratto sostituisce tutti i precedenti accordi tra le Parti (orali e scritti) relativi allo Studio, fatta eccezione per qualsiasi obbligo che, in base ai termini degli stessi, sopravvivano a prescindere dal presente Contratto.

12.4 Nessuna delle Parti utilizzerà il nome o i loghi dell'altra Parte o dei suoi dipendenti in qualsiasi annuncio pubblico, pubblicità o altre divulgazioni pubbliche riguardanti il rapporto tra le Parti, l'esistenza o i contenuti del presente Contratto, o questo Studio, senza la previa approvazione scritta dell'altra Parte, e l'Ente si assicurerà che ogni subcontraente non effettui tale divulgazione. L'Ente fornirà a Pfizer con un preavviso di almeno quattordici giorni, prima di rilasciare pubblicamente qualsiasi informazione su questo Contratto o Studio (compresi, a titolo esemplificativo, gli elenchi sui registri di sperimentazioni cliniche, le pubblicazioni su siti web, comunicati stampa o presentazioni a congressi scientifici) in modo tale che la CRO e/o Pfizer possano esaminare e commentare, e l'Ente dovrà incorporare i commenti ragionevoli della CRO e/o di Pfizer prima della divulgazione pubblica. Nonostante quanto sopra, l'Ente è libero di identificare Pfizer come sponsor dello Studio in pubblicazioni o in associazione con un elenco dello Studio in elenchi disponibili al pubblico o rapporti di studi di ricerca in corso. In caso di conflitto tra il presente Contratto e uno qualsiasi dei suoi Allegati, i termini del Contratto avranno la priorità. In caso di conflitti tra il Contratto e il Protocollo, il Contratto avrà la priorità tranne che per quanto riguarda argomenti medici, scientifici o clinici relativi alla conduzione dello Studio, per i quali sarà il Protocollo ad avere la precedenza.

12.5 Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dal presente Contratto non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale parte in base ad esso né può pregiudicare i diritti di tale Parte.

12.6 Nel caso in cui una o più delle previsioni contenute nel presente Contratto dovessero essere, in tutto o in parte, dichiarate nulle o invalide, tale vizio non comporterà la nullità o l'invalidità delle restanti previsioni del presente Contratto. In tale eventualità le Parti definiranno in buona fede previsioni sostitutive di quelle nulle od invalide, aventi contenuto ed effetti quanto più equivalenti a quelle oggetto di sostituzione, al fine di preservare la validità e la generale economia del presente Contratto.

12.7 Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Contratto e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

12.8 Eventuali provvedimenti normativi/amministrativi/regolamentari che risultassero vincolanti ai fini della corretta esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto saranno in quest'ultimo recepiti. Le Parti s'impegnano sin da ora a negoziare in buona fede al fine di stabilire i termini di una disposizione di recepimento di comune soddisfazione, previa eventuale analisi delle relative modalità attuative nel rispetto delle finalità del presente Contratto.

12.9 Il presente Contratto sarà vincolante ed efficace a beneficio dei successori e dei cessionari autorizzati di ciascuna parte.

12.10 Pfizer è un beneficiario terzo previsto del presente Contratto e ha il diritto di far valere direttamente tutti i suoi diritti in esso previsti.

12.11 Gli obblighi relativi al Compenso dello Studio, alle Informazioni Riservate, alla Documentazione dello Studio, alle Invenzioni, alle Pubblicazioni, alle Responsabilità delle Parti, alla Protezione dei Dati Personali sopravvivono alla cessazione del presente Contratto, così come qualsiasi altra disposizione del presente Contratto, compresi gli allegati, che per sua natura e per sua volontà rimane valida anche dopo la scadenza del Contratto.

12.12 Le Parti concordano e si danno atto che il presente Contratto è stata negoziata in ogni sua parte con piena libertà ed autonomia di ciascuna Parte, pertanto non trovano applicazioni gli articoli 1341 e 1342 e ss. del Codice Civile.

### **Art. 13 - Rispetto del Modello di Organizzazione e dei Codici Etici Aziendali - Dichiarazioni e Garanzie Anti-Corruzione**

13.1 L'Ente dichiara di conoscere il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da Pfizer ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, il Codice Etico Aziendale, che ne fa parte (di seguito cumulativamente indicati anche come "**Modello**"), nonché il Codice "**Etica & Business**" ed il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "**Sistema Disciplinare**") - tutti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.pfizer.it> - e di impegnarsi nell'esecuzione del presente Contratto, a rispettare e a far rispettare dall'Ente e più in generale dai soggetti delegati dall'Ente e/o coinvolti a qualsiasi titolo nello svolgimento dello Studio, ivi inclusi qualsiasi centro partecipante, lo Sperimentatore Principale, o il personale di qualsiasi soggetto coinvolto ai sensi del presente Contratto le relative prescrizioni, per quanto ad essa applicabili. L'Ente s'impegna, in ogni caso, a non porre in essere e a far sì che i soggetti delegati dall'Ente e/o coinvolti a qualsiasi titolo nello svolgimento dello Studio, ivi inclusi qualsiasi centro partecipante, lo Sperimentatore Principale, o il personale di qualsiasi soggetto coinvolto ai sensi del presente Contratto non pongano in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001, a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso.

13.2. Le Parti convengono che il mancato rispetto delle obbligazioni di cui al precedente articolo 13.1 costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del Modello e, precisamente, del Sistema Disciplinare, che prevede, tra l'altro, le sanzioni contrattuali che conseguono a tale inadempimento e che vanno dalla diffida al puntuale rispetto del Modello alla risoluzione immediata del Contratto ai sensi dell'articolo 7 (Recesso e Risoluzione).

13.3 L'Ente dichiara e garantisce che:

a. Il Corrispettivo non causerà un obbligo per l'Ente e i soggetti delegati dall'Ente e/o coinvolti a qualsiasi titolo nello svolgimento dello Studio, ivi inclusi qualsiasi centro partecipante, lo Sperimentatore Principale, o il personale di qualsiasi soggetto coinvolto ai sensi del presente Contratto, a fare una qualsiasi azione che si tradurrebbe per Pfizer nell'ottenimento di un vantaggio commerciale;

b. Né l'Ente né i soggetti delegati dall'Ente e/o coinvolti a qualsiasi titolo nello svolgimento dello Studio, ivi inclusi qualsiasi centro partecipante, lo Sperimentatore Principale, o il personale di qualsiasi soggetto coinvolto ai sensi del presente Contratto, utilizzeranno parte del Corrispettivo, direttamente o indirettamente, per offrire o pagare somme di denaro o qualsiasi cosa di valore, nel tentativo di influenzare un funzionario pubblico o qualsiasi altra persona al fine di ottenere in modo improprio un vantaggio commerciale per Pfizer e che un tale contributo non è stato accettato e verrà accettato in futuro;

c. ha ricevuto una copia dei Principi internazionali anticorruzione di Pfizer come allegato al presente Contratto. L'Ente comunicherà tali Principi a tutte le persone che agiscono per conto dell'Ente in relazione al presente Contratto, compresi eventuali agenti e subappaltatori;

d. tutte le informazioni che l'Ente ha fornito a Pfizer nell'ambito del processo di due diligence anticorruzione di Pfizer sono complete e accurate;

e. qualora le risposte fornite dall'Ente al questionario di due diligence di Pfizer in relazione all'Ente, agli individui identificati nel questionario o ai familiari (come definiti nel questionario) di tali individui cambino nel corso della durata del presente Contratto, l'Ente ne informerà Pfizer.

13.4 In relazione alle dichiarazioni e garanzie rese dall'Ente ai sensi del precedente articolo 13.3:

a. la CRO avrà il diritto di revocare o sospendere il Corrispettivo qualora venisse a conoscenza che l'Ente e i soggetti delegati dall'Ente e/o coinvolti a qualsiasi titolo nello svolgimento dello Studio, ivi inclusi qualsiasi centro partecipante, lo Sperimentatore Principale, o il personale di qualsiasi soggetto coinvolto ai sensi del presente Contratto, hanno utilizzato o intendono utilizzare una parte del Corrispettivo per cercare di influenzare in modo improprio un funzionario pubblico o qualsiasi altra persona al fine di ottenere un vantaggio commerciale;

b. Pfizer avrà il diritto di adottare tutte le misure e le azioni ragionevoli per garantire che ogni pagamento effettuato dalla CRO per conto di Pfizer sia utilizzato dall'Ente in modo corretto e legittimo. A tal fine, l'Ente consentirà, durante la durata del Contratto e per tre anni dopo che il pagamento finale è stato effettuato ai sensi del Contratto, ai revisori interni ed esterni di Pfizer di accedere a tutti i libri, documenti, carte e registrazioni rilevanti dell'Ente che riguardano transazioni relative al Contratto. Poiché il presente Contratto si riferisce a uno studio clinico, saranno adottate misure di salvaguardia accettabili nell'ambito di tale verifica per garantire la riservatezza e proteggere la privacy dei Soggetti dello Studio.

13.5 Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al precedente articolo 13.3 della presente clausola costituirà inadempimento contrattuale, tale da comportare la risoluzione del Contratto ai sensi dell'articolo 7 (Recesso e Risoluzione), restando l'Ente responsabile nei confronti della CRO e di Pfizer e malleando queste ultime da qualsiasi sanzione e/o richiesta di risarcimento, o richieste di terzi nei confronti della CRO e di Pfizer che risulti da tale violazione da parte dell'Ente.

13.6 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.7 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.8 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

#### **Art. 14 - Monitoraggio, Ispezioni e Audit Esterni**

14.1 L'Ente è consapevole che lo Studio può essere soggetto a ispezioni da parte di autorità regolatorie di tutto il mondo. Le ispezioni regolatorie possono avvenire nel corso oppure dopo il completamento dello Studio e possono includere la revisione della Documentazione dello Studio. La CRO o Pfizer possono anche scegliere di sottoporre a revisione la Documentazione dello Studio durante o dopo lo Studio, nell'ambito del monitoraggio della conduzione dello Studio stesso.

L'Ente notificherà alla CRO non appena ragionevolmente possibile se il sito viene ispezionato o se è prevista l'ispezione da parte di un'agenzia regolatoria in relazione allo Studio.

L'Ente collaborerà incondizionatamente con l'autorità regolatoria, la CRO e i rappresentanti di Pfizer nella conduzione delle ispezioni e si assicurerà che la Documentazione dello Studio sia conservata in modo da facilitare tali attività.

L'Ente trasmetterà prontamente alla CRO e a Pfizer copia di tutti i risultati delle ispezioni che l'Ente riceve da un'autorità regolatoria in relazione allo Studio. L'Ente fornirà inoltre alla CRO e Pfizer l'opportunità di esaminare e commentare prospetticamente qualsiasi risposta dell'Ente alle ispezioni dell'autorità regolatoria in relazione allo Studio.

#### **Art. 15 – Attività di Auditing di Pfizer**

15.1 La CRO e Pfizer si riservano il diritto di monitorare la conduzione dello Studio e l'Ente ora per allora dichiara che collaborerà con tali attività, acconsentendo ai rappresentanti della CRO e di Pfizer di accedere ai locali, alle strutture, alla Documentazione dello Studio, agli investigatori e al personale di ricerca, se e come richiesto, per monitorare la conduzione dello Studio. In particolare, la CRO, o Pfizer direttamente, avrà facoltà di effettuare, periodicamente gli Audits che riterrà opportuni in relazione alla revisione contabile, alla corretta esecuzione del Contratto e allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Ente, delle norme di "Buona Pratica Clinica" e degli studi osservazionali, nonché del Modello e del Codice "Etica & Business".

15.2 Le attività di Auditing potranno essere svolte con un ragionevole preavviso; durante il normale orario di lavoro; attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi dell'Ente; a mezzo il proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

15.3 Nel corso di tali attività di Auditing, l'Ente sarà tenuto a prestare piena e incondizionata collaborazione, fornendo a Pfizer o alla CRO tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni afferenti l'esecuzione del Contratto richiesti, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale, e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale dell'Ente o di terzi.

15.4 Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate:

- delle discrepanze tra i Dati dello Studio e la cartella clinica del Soggetto dello Studio queste saranno prontamente verificate e risolte dall'Ente;
- violazioni delle norme di "Buona Pratica Clinica" e degli studi osservazionali, delle prescrizioni contenute nel Modello o nei Codici e/o non corretti adempimenti delle medesime prescrizioni, troverà applicazione quanto previsto nel precedente art. 13.2.

15.5 In nessun caso, comunque, l'Ente potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta da Pfizer o dalla CRO.

15.6 Pfizer o la CRO avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata del Contratto e successivamente al suo completamento, così come definito nelle norme di "Buona Pratica Clinica".

#### Art. 16 - Forza Maggiore

16.1 Ai fini e per gli effetti di questo articolo, per "Evento di Forza Maggiore" si intende qualsiasi evento imprevedibile oppure inevitabile e comunque fuori dal controllo delle Parti, il cui verificarsi non sia dovuto a comportamenti od omissioni alle stesse imputabili e che, per natura ed entità, risulti tale da impedire l'adempimento degli obblighi contrattuali, quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo: calamità naturali, inondazioni, incendi, epidemie o pandemie, sommosse, guerre (dichiarate o non dichiarate), insurrezioni civili, incidenti, embarghi, sabotaggi, vertenze sindacali, scioperi. Parimenti saranno considerati Eventi di Forza Maggiore i provvedimenti di qualsiasi natura emanati da qualsivoglia autorità, sia locale che internazionale, ivi incluse leggi, decreti, sentenze, ordinanze, norme e regolamenti, a prescindere dalla fonte e dal rango e qualsiasi altra evenienza equiparabile anche se di natura differente.

16.2 In ogni caso, nessuna delle Parti potrà essere considerata responsabile del proprio inadempimento in relazione alle obbligazioni previste dal Contratto derivante dal verificarsi di un Evento di Forza Maggiore ove sia in grado di provare: (i) che l'inadempimento è diretta conseguenza di un Evento di Forza Maggiore; (ii) che al momento in cui ha sottoscritto il Contratto, non era ragionevole aspettarsi che l'Evento di Forza Maggiore potesse verificarsi così come i relativi effetti sulla sua capacità di adempiere; (iii) che non era ragionevolmente possibile evitare o porre rimedio all'Evento di Forza Maggiore o quantomeno ai suoi effetti.

16.3 Qualora si verifichi un Evento di Forza Maggiore, la Parte che ne subisca le conseguenze e che pertanto non è più in grado di eseguire le obbligazioni derivanti dal Contratto (la "Parte Inadempiente"), ne darà immediata informazione all'altra Parte (la "Parte Adempiente") per iscritto, indicando, tra le altre cose, gli effetti derivanti dall'Evento di Forza Maggiore ed eventuali rimedi per limitare o annullare le conseguenze dell'inadempimento, inclusa l'eventuale proroga del Contratto. In tal caso, la Parte Adempiente valuterà a propria discrezione quanto proposto dalla Parte Inadempiente, e, tenendo conto dei motivi e delle soluzioni adottate e della diligenza dimostrata dalla Parte Inadempiente, potrà per iscritto ma senza necessità di atti di modifica del Contratto, accettare oppure avanzare ulteriori e/o diverse proposte al fine di annullare o ridurre gli effetti di tale Evento di Forza Maggiore. Fermo restando quanto sopra, la Parte Inadempiente, salvo diverso accordo scritto, nel momento in cui si verifichi un Evento di Forza Maggiore, non potrà sostenere ulteriori costi o spese né potrà addebitare costi aggiuntivi e/o maggiorazioni per effetto del verificarsi dell'Evento di Forza Maggiore. Durante il permanere dell'Evento di Forza Maggiore, infine, la Parte Adempiente potrà astenersi dall'eseguire alcune delle obbligazioni previste dal Contratto, se ed in quanto dette obbligazioni siano correlate con le obbligazioni della Parte Inadempiente, la cui esecuzione è impedita dal verificarsi di un Evento di Forza Maggiore, senza che ciò costituisca inadempimento.

16.4 A prescindere da quanto sopra, qualora l'Evento di Forza Maggiore si protragga per un periodo superiore a 60 giorni dalla comunicazione di cui sopra o, comunque, qualora a causa del realizzarsi dell'Evento di Forza Maggiore la Parte Adempiente perdesse interesse all'esecuzione del presente Contratto, o la prestazione diventasse eccessivamente onerosa per la Parte Adempiente, questa potrà risolvere il Contratto senza che nessun indennizzo, pagamento o risarcimento sia dovuto per effetto di tale risoluzione alla Parte Inadempiente. Fermo restando quanto sopra, la Parte Adempiente potrà corrispondere alla Parte Inadempiente le spese già sostenute e definitivamente impegnate in buona fede per la realizzazione delle attività (ossia i costi vivi non

annullabili, già sostenuti e comprovati da relativa adeguata documentazione giustificativa), purché tali costi siano stati sostenuti prima del verificarsi dell'Evento di Forza Maggiore.

#### **Art. 17 - Pubblicazioni**

L'Istituto e lo Sperimentatore Principale dichiarano di non avere alcuna intenzione di pubblicare o effettuare altro tipo di divulgazione dei risultati dello Studio (collettivamente, "Pubblicazione"). Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, lett. c, del DM 12.05.2006 e successivi aggiornamenti, recante requisiti minimi per i comitati etici, ove venisse concordata la pubblicazione dei risultati dello Studio da parte del Centro di sperimentazione, dello Sperimentatore Principale o di qualsiasi altro Sperimentatore, questa sarà regolata dalle seguenti specifiche clausole:

17.1 Il Promotore non pone obiezioni alla pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale di ogni informazione raccolta o prodotta dallo Sperimentatore Principale nell'ambito della raccolta dati del proprio centro. Tuttavia, per tutelarsi nei confronti di involontarie divulgazioni di informazioni confidenziali o invenzioni non protette, lo Sperimentatore Principale fornirà al Promotore l'opportunità di revisionare ogni proposta di pubblicazione o altro tipo di divulgazione prima che venga sottomessa o rivelata in altro modo.

a. Lo Sperimentatore Principale fornirà al Promotore manoscritti, abstracts o il testo integrale di ogni altra forma di divulgazione (presentazione di poster, presentazione come relatore o lettura magistrale, ecc.) almeno 30 giorni prima che venga sottomessa per la pubblicazione o altra forma di divulgazione.

b. Su richiesta e prima della pubblicazione, lo Sperimentatore Principale rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.

17.2 Per tutte le pubblicazioni relative allo Studio, l'Istituto ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II- "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.

17.3 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dal centro coordinatore dello Studio.

17.4 Se lo Studio fa parte di uno studio multicentrico, lo Sperimentatore Principale concorda che la prima Pubblicazione sia una Pubblicazione congiunta che comprenda tutti i siti dello Studio e che ogni successiva Pubblicazione dello Sperimentatore Principale faccia riferimento a quella primaria. Tuttavia, se un manoscritto congiunto non è stato presentato per la pubblicazione entro 12 mesi dal completamento o dalla conclusione dello Studio in tutti i siti partecipanti, lo Sperimentatore Principale è libero di pubblicare separatamente i dati del proprio centro, fatti salvi gli altri requisiti del presente articolo 17.

#### **Art. 18 - Modifiche**

18.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

18.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

### **Art. 19 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

19.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

19.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

### **Art. 20 - Oneri fiscali**

20.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

20.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

20.3 Imposta di bollo assolta in modo virtuale – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona 1 n. 223 del 30/03/2021

### **Art. 21 - Legge regolatrice e Foro competente**

21.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

21.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, Tribunale di Palermo, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

ALLEGATO A: Budget Allegato alla Convenzione Economica

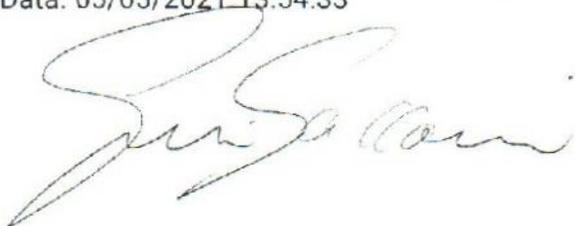
ALLEGATO B: Glossario relativo alla protezione dati personali

ALLEGATO C: Protocollo

ALLEGATO D: Clausola di farmacovigilanza

ALLEGATO E: Principi Internazionali Anticorruzione e Anticoncussione di Pfizer

Firmato digitalmente da: SACCOMANI GIANNI  
Data: 05/05/2021 13:54:33



Firmato digitalmente da: SACCOMANI GIANNI  
Data: 05/05/2021 13:54:36

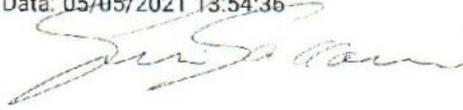
Verona, li 05/05/2021

**Per la CRO**

Lo Chief Administrative Officer

Dott. Gianni Saccomani

Firma \_\_\_\_\_



PALERMO

li 20/05/2021

**Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario

Dott. Ing. Alessandro Caltagirone

Firma \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da

**Alessandro Maria Caltagirone**

CN = Caltagirone Alessandro Maria

C = IT

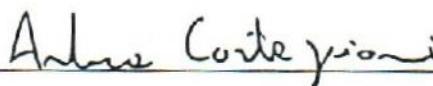
\_\_\_\_\_, li   /  /  

**Per presa visione**

Il Principal Investigator

Dott. Andrea Cortegiani

Firma \_\_\_\_\_



Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

Verona, li 05/05/2021

**Per la CRO**

Lo Chief Administrative Officer

Dott. Gianni Saccomani

Firma \_\_\_\_\_

**Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario

Dott. Ing. Alessandro Caltagirone

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li   /  /  

**Per presa visione**

Il Principal Investigator

Dott. Andrea Cortegiani

Firma \_\_\_\_\_

*Andrea Cortegiani*

**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

**A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione**

- Titolo Protocollo: “A Prospective Observational Study of the Epidemiology, Management, and Outcomes of Documented Infections Due to Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) and Pseudomonas Aeruginosa (CRPA) spp. in patients hospitalized in Intensive Care Units (ICUs) in – Italy”;
- Fase dello studio: Studio Osservazionale Prospettico di Coorte;
- Codice Protocollo, Versione e data: X9001284, versione 1.1 del 23 Ottobre 2020;
- Promotore: Pfizer S.r.l, con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) e sede operativa in via Valbondione 113 – 00188 Roma (RM)  
Referente scientifico: Marzena Zofia Bochenska, Hospital Medical Lead Southern Cluster (e-mail: marzena.bochenska@pfizer.com);
- CRO: CROS NT S.r.l con sede legale in Via Germania 2, 37131 Verona (VR), referente amministrativo: Dott. Gianni Saccomani (CAO) (e-mail: [gianni.saccomani@crosnt.com](mailto:gianni.saccomani@crosnt.com)), referenti di studio Dott. Massimiliano Manzalini, Clinical Project Manager (e-mail: [massimiliano.manzalini@crosnt.com](mailto:massimiliano.manzalini@crosnt.com)), Dott.ssa Alessia Sandri, Clinical Trial Assistant CTA (e-mail: [alessia.sandri@crosnt.com](mailto:alessia.sandri@crosnt.com));
- Sperimentatore Principale (*Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail*):
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: a livello nazionale 200 pazienti, nel centro circa 10 pazienti
- Durata totale dello studio: Marzo 2021- Febbraio 2023

**A2. Oneri e compensi**

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 700,00 (settecento) + IVA

### **A3. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni ( dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

## ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

**ALLEGATO C – PROTOCOLLO**

*omissis*

**ALLEGATO D – Clausola di Farmacovigilanza  
STUDIO NIS (CT24): prospettico + retrospettivo  
SEZIONE DI FARMACOVIGILANZA per convenzione con i centri**

Lo Sperimentatore Principale dovrà segnalare tutti gli **eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE) richiesti dal protocollo**, che si verificano durante lo studio, alla Drug Safety Unit di Pfizer ai seguenti recapiti:

Fax: 800874213  
Mail: [ITA.AEReporting@pfizer.com](mailto:ITA.AEReporting@pfizer.com)  
Numero di Telefono: 06 33182999

**entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente** nel caso di **eventi avversi gravi** con esito letale o che mettono in pericolo la vita del paziente.

**Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio.**

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo ***NIS Adverse Event Report Form***, fornito da Pfizer.

Tale modulo sarà fornito da Pfizer/CRO unitamente al materiale di safety training.

**Informazioni di follow-up.** È responsabilità dello Sperimentatore Principale trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer nell'esaminare i casi di **SAE e AE** e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

**Segnalazione alle Autorità Regolatorie.** L'obbligo di segnalazione dei **SAE e AE** a Pfizer non manleva lo Sperimentatore Principale dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

### Allegato E - Principi Internazionali Anticorruzione e Anticoncussione di Pfizer

Pfizer ha adottato da lungo tempo una policy che proibisce la corruzione nello svolgimento delle attività negli Stati Uniti o all'estero. Pfizer si impegna a svolgere attività di business con integrità, e ad agire in modo etico e legale nel rispetto di tutte le leggi e le normative vigenti. Ci aspettiamo lo stesso impegno da parte dei consulenti, agenti, rappresentanti o altre aziende e individui che agiscano per conto di Pfizer (c.d. "Business Associate"), così come da parte di coloro che agiscono per conto dei Business Associate (ad esempio, subappaltatori), in connessione con il lavoro svolto per Pfizer.

#### *Corruzione di funzionari pubblici*

La maggior parte dei paesi ha leggi che proibiscono di effettuare, offrire o promettere pagamenti o oggetti di valore (direttamente o indirettamente) a un funzionario pubblico (c.d. Government Official) con l'intento di influenzare un atto o una decisione ufficiale per favorire l'attività di Pfizer.

Il termine "funzionario pubblico - Government Official" è inteso con un'accezione molto ampia, e include:

- (i) tutti i funzionari pubblici eletti o nominati (ad es., un parlamentare o un membro di un ministero di uno Stato);
- (ii) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un funzionario pubblico o per suo conto, o per un'agenzia o per un'impresa che svolgono una funzione pubblica, o sia di proprietà o controllata dallo Stato (ad es., un operatore sanitario dipendente di un ospedale pubblico o un ricercatore dipendente di una università pubblica);
- (iii) tutti i funzionari di partiti politici, o i candidati a cariche pubbliche, i funzionari o i dipendenti o gli individui che agiscono per un partito politico o per suo conto o per un candidato a una carica pubblica o per suo conto;
- (iv) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un'organizzazione pubblica internazionale o per suo conto;
- (v) tutti i membri di una famiglia reale o delle forze armate; e
- (vi) tutti gli individui classificati come funzionari pubblici secondo la legge.

Per "Stato" si intendono tutti i livelli e le articolazioni di uno Stato (ovvero locale, regionale o nazionale e amministrativo, legislativo o esecutivo).

Dal momento che la definizione di funzionario pubblico è così ampia, è probabile che i Business Associate interagiranno con funzionari pubblici nella gestione ordinaria delle proprie attività per conto di Pfizer. Ad esempio, i medici dipendenti di ospedali statali dovranno essere considerati funzionari pubblici.

La legge statunitense Foreign Corrupt Practices Act – FCPA proibisce di effettuare, offrire, promettere o autorizzare pagamenti o qualcosa di valore a un funzionario pubblico non statunitense per indurlo a compiere, in modo improprio o non legale, un atto ufficiale o prendere una decisione che favorisca illecitamente una società a ottenere o mantenere attività di business, o altrimenti ottenere un vantaggio improprio.

L'FCPA proibisce anche che una società o un individuo utilizzi un'altra società o individuo per impegnarsi in tali attività. In qualità di società statunitense, Pfizer deve rispettare l'FCPA ed è chiamata a rispondere degli atti compiuti in tutto il mondo da un Business Associate.

*Principi anticorruzione e anticoncussione riguardanti le interazioni con enti pubblici e funzionari pubblici*

Nelle interazioni con enti pubblici e funzionari pubblici, i Business Associate devono comunicare e attenersi ai seguenti principi:

- I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, effettuare, promettere o autorizzare un pagamento a scopo di corruzione o fornire qualcosa di valore a un funzionario pubblico per indurlo a compiere un atto ufficiale o a prendere una decisione che favorisca l'attività di Pfizer. I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono effettuare un pagamento o offrire qualsiasi oggetto o beneficio a un funzionario pubblico, indipendentemente dal loro valore, come incentivo improprio per indurlo ad approvare, rimborsare, prescrivere o acquistare un prodotto Pfizer, o per influenzare i risultati di uno studio clinico, o comunque ad apportare impropriamente un beneficio le attività di Pfizer.
- Nel condurre le attività collegate a Pfizer, i Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, sono tenuti a conoscere e rispettare tutte le leggi, i regolamenti o le procedure operative (incluse le regole imposte da enti pubblici quali ospedali o istituti di ricerca pubblici) che impongono limiti, restrizioni o obblighi di trasparenza in materia di compensazione, supporto finanziario, donazioni o regali che possono essere forniti a funzionari pubblici. Se un Business Associate è incerto sul significato o l'applicabilità dei suddetti limiti, restrizioni o requisiti di trasparenza nelle interazioni con i funzionari pubblici, il Business Associate è tenuto a consultare il suo referente / contatto primario in Pfizer prima di impegnarsi in tali interazioni.
- I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non sono autorizzati a offrire pagamenti agevolanti. Un "pagamento agevolante – *facilitation payment*" è un pagamento nominativo e non ufficiale a un funzionario pubblico avente l'obiettivo di assicurare o accelerare l'esito di una ordinaria attività governativa non discrezionale. Sono esempi di pagamenti agevolanti i pagamenti effettuati per accelerare l'ottenimento di licenze, permessi o visti per i quali le formalità burocratiche sono state espletate correttamente. Nel caso un Business Associate, o qualcuno che agisce per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, riceva o venga a conoscenza di una richiesta di un pagamento agevolante o di tangente relativo al lavoro svolto per Pfizer, il Business Associate è tenuto a riferire immediatamente tale richiesta al referente / contatto primario in Pfizer prima di compiere ulteriori azioni.

### *Corruzione Commerciale*

Casi di corruzione e concussione possono verificarsi anche in relazioni di business che non coinvolgono funzionari pubblici.

La maggior parte dei paesi ha leggi che proibiscono di offrire, promettere, effettuare, richiedere, ricevere, accettare o concordare di accettare denaro o qualsiasi cosa di valore in cambio di un vantaggio di business improprio.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, è vietato offrire di omaggi costosi, ospitalità sontuosa, tangenti o opportunità di investimento per indurre impropriamente l'acquisto di beni o servizi.

I Colleghi Pfizer hanno il divieto di offrire, erogare, sollecitare o accettare tangenti e ci aspettiamo che i nostri Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, si attengano agli stessi principi.

### *Principi anticorruzione e anticoncussione riguardanti le interazioni con controparti private e Colleghi Pfizer*

Nelle interazioni con controparti private e colleghi Pfizer, i Business Associate devono comunicare e attenersi ai seguenti principi:

- I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, effettuare, promettere o autorizzare un pagamento a scopo di corruzione o fornire qualsiasi cosa di valore a qualunque individuo per indurlo a fornire un vantaggio commerciale improprio a Pfizer.
- I Business Associate, e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer, non possono, direttamente o indirettamente, sollecitare, concordare di accettare o ricevere un pagamento o qualsiasi cosa di valore come incentivo improprio in relazione al lavoro svolto per Pfizer.
- I colleghi Pfizer hanno il divieto di ricevere omaggi, servizi, benefici, forme di intrattenimento o altri oggetti di valore monetario o nominale più che simbolico da un Business Associate, e da coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro svolto per Pfizer. Inoltre, regali di valore simbolico sono permessi solo se ricevuti sporadicamente e in occasioni appropriate.