



**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO
NN1218-4101**

Tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II , con sede in Napoli Via S. Pasini, 5, 80131 Napoli, , Codice Fiscale e P.IVA. n. 06909360635, in persona del Direttore Generale, Dott. Dott. Vincenzo Viggiani (d'ora innanzi, per brevità, denominata «AZIENDA»)

e

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali (d'ora innanzi, per brevità, denominata «PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE»)

entrambe denominate, altresì, «PARTI»

premessato che

- a) il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE è interessato ad effettuare la SPERIMENTAZIONE CLINICA del prodotto denominato Insulina Aspart ad azione ultrarapida_(d'ora innanzi, per brevità, il «PRODOTTO»), presso il DAI di Pediatria, secondo quanto previsto nel presente contratto e nell'allegato Protocollo denominato NN1218-4101 "Efficacia e Sicurezza dell'Insulina Aspart ad azione ultra-rapida in confronto con NovoRapid® entrambi in combinazione con Insulina Degludec in bambini ed adolescenti con Diabete Mellito tipo 1" Eudratct N° 2014-002568-33 (d'ora innanzi, per brevità, il «PROTOCOLLO»);

- b) il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE ha ottenuto il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, da parte del Comitato Etico dell'AZIENDA, in conformità a quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. n. 211/2003, nella seduta del 20/07/2016, protocollo comitato etico n° 8316, protocollo di trasmissione n. 936/16;

- c) la SPERIMENTAZIONE CLINICA concerne "Efficacia e Sicurezza dell'Insulina Aspart ad azione ultra-rapida in confronto con NovoRapid® entrambi in combinazione con Insulina Degludec in bambini ed adolescenti con Diabete Mellito tipo 1" NN1218-4101 Eudratct N° 2014-002568-33 (sin d'ora innanzi denominata «SPERIMENTAZIONE CLINICA»);

- d) l'AZIENDA si dichiara interessata ad effettuare la SPERIMENTAZIONE CLINICA del PRODOTTO;

- e) la SPERIMENTAZIONE CLINICA sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'AZIENDA potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP)

emanate dall'Unione Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Tutto ciò premesso, le parti convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1. Premesse ed allegati

Le Premesse ed il PROTOCOLLO allegato al presente contratto formano parte integrante e sostanziale del contratto medesimo, anche ai fini interpretativi.

Art. 2. Oggetto

2.1. L'AZIENDA, tramite la ~~Divisione di~~ Diabetologia Pediatrica, si impegna nei confronti del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE ad effettuare la SPERIMENTAZIONE CLINICA del PRODOTTO, in conformità a quanto previsto dal presente contratto e dal PROTOCOLLO, a decorrere dalla data indicata al successivo art. 11.

2.2. La SPERIMENTAZIONE CLINICA sarà condotta su circa 7 pazienti ~~pazienti~~, che saranno scelti secondo quanto previsto al successivo art. 4.

2.3. Le PARTI convengono che la SPERIMENTAZIONE CLINICA dovrà essere condotta in conformità alla normativa vigente in materia, al Decreto Legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), nonché in conformità al PROTOCOLLO e successive modifiche.

Art. 3. Responsabili designati

3.1. Le PARTI convengono che la SPERIMENTAZIONE CLINICA dovrà essere eseguita dall'AZIENDA sotto la responsabilità della Dott.ssa Enza Mozzillo, Medico specialista in Pediatria, a 38 ore a tempo indeterminato, presso il DAI di Pediatria Principal Investigator (d'ora innanzi denominato «RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE»).

3.2. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE indicherà quale proprio responsabile la Dr.ssa Angela Bulotta per il monitoraggio e la supervisione della SPERIMENTAZIONE CLINICA e della gestione del presente contratto.

Art. 4. Obblighi dell'AZIENDA

4.1. L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad arruolare i pazienti che parteciperanno alla SPERIMENTAZIONE CLINICA in conformità a quanto previsto nel PROTOCOLLO.

4.2. L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna altresì ad informare adeguatamente i pazienti candidati a prendere parte alla SPERIMENTAZIONE CLINICA in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi della SPERIMENTAZIONE CLINICA e ai disagi che la stessa potrebbe comportare.

4.3. L'AZIENDA garantisce che i pazienti che prendono parte alla SPERIMENTAZIONE CLINICA hanno spontaneamente sottoscritto il consenso informato secondo il modello allegato al PROTOCOLLO.

4.4. L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si obbliga a raccogliere i dati relativi alla SPERIMENTAZIONE CLINICA condotta su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche, e la Scheda Raccolta Dati secondo le tempistiche previste dal PROTOCOLLO, garantendone la accuratezza e la completezza.

4.5. L'AZIENDA si impegna ad utilizzare il PRODOTTO esclusivamente ai fini e nei limiti della SPERIMENTAZIONE CLINICA e a restituire, al momento dello scioglimento del presente contratto (per qualsivoglia motivo intervenuto), le quantità del PRODOTTO non utilizzate

4.6. L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad osservare quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di notifica al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE di eventi avversi e di reazioni avverse serie. In particolare l'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

- (i) notifica immediatamente al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE qualsiasi evento avverso serio (ad eccezione di quelli eventualmente identificati nel PROTOCOLLO come non soggetti ad obbligo di notifica immediata), trasmettendo successivamente al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE dettagliate relazioni scritte;
- (ii) notifica al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE, in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel PROTOCOLLO, gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale che il PROTOCOLLO reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza;
- (iii) comunica al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE e al Comitato Etico l'eventuale decesso di un paziente, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;

4.7. Successivamente alla conclusione della SPERIMENTAZIONE CLINICA, l'AZIENDA dovrà conservare la documentazione relativa alla SPERIMENTAZIONE CLINICA medesima per un periodo pari a 15 anni.

4.8 L'AZIENDA tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): ECG, sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.

Art. 5. Obblighi del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

5.1. Nel corso della SPERIMENTAZIONE CLINICA e successivamente alla conclusione della stessa, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre Autorità Competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

5.2. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna a fornire, a propria cura e spese, all'AZIENDA il PRODOTTO nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA.

5.3. Il PRODOTTO, nelle quantità necessarie, dovrà essere consegnato all'AZIENDA in conformità alle indicazioni da quest'ultima fornite.

5.4. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna altresì a fornire e a consegnare all'AZIENDA il materiale scientifico necessario ai fini della SPERIMENTAZIONE CLINICA, nonché i dispositivi necessari per la somministrazione del PRODOTTO.

5.5. Il materiale scientifico di cui al precedente punto 5.4. comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le schede per la raccolta dei dati.

5.6.¹ L'AZIENDA dispone delle apparecchiature necessarie per lo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA.

5.7 Tali apparecchiature sono presenti in numero tale presso il DAI di Pediatria da non determinare disservizi nel momento in cui saranno dedicate esclusivamente alla SPERIMENTAZIONE CLINICA

5.8. L'AZIENDA si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato².

5.9. Il direttore del DAI di pediatria Prof. Riccardo Troncone provvederà affinché le apparecchiature necessarie allo svolgimento della sperimentazione clinica sia dedicate. Al tal fine delegherà, esclusivamente per il periodo di sperimentazione dello studio, la dott.ssa Mozzillo Enza come responsabile delle seguenti apparecchiature:

- 1 stadiometro
- 1 sfingomanometro
- 1 centrifuga
- 1 bilancia

5.10. Detta apparecchiatura dovrà essere assicurata a spese ed a carico dell'AZIENDA contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti.

5.11. Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico dell'AZIENDA.

5.12. La citata apparecchiatura stessa dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'AZIENDA.

¹ Se l'AZIENDA dispone già delle apparecchiature per lo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA, è opportuno inserire le disposizioni da 5.6. a 5.10.

²Tale aspetto è di fondamentale importanza anche per ciò che attiene alle eventuali pretese risarcitorie da cui l'AZIENDA può, in futuro, chiedere di essere tenuta indenne. Se, infatti, l'accesso alle apparecchiature è consentito anche a personale autorizzato dall'AZIENDA è quest'ultima che, in caso di pretese risarcitorie, dovrà farsi carico di dimostrare che il proprio personale non le ha mai utilizzate.



Art. 6. Corrispettivi

6.1. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna a corrispondere all'AZIENDA gli importi di seguito indicati a titolo di corrispettivo per lo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA secondo la seguente tabella (Tab 1 Visita/Compenso paziente):

Visita 1 screening	€ 510,00 (cinquecentodieci/ 00) + I.V.A.
Visita 2 run-in	€ 300,00 (trecento/ 00) + I.V.A.
Visite 4, 8	€ 230,00 (duecentotrenta/ 00) + I.V.A.
Visite 6, 10	€ 270,00 (duecentosettanta/ 00) + I.V.A.
Visita 12	€ 310,00 (trecentodieci/ 00) + I.V.A.
Visita 14 Randomizzazione	€ 530,00 (cinquecentotrenta/ 00) + I.V.A.
Visita 16	€ 200,00 (duecento/ 00) + I.V.A.
Visite 18, 30, 34	€ 240,00 (duecentoquaranta/ 00) + I.V.A.
Visite 22, 38	€ 250,00 (duecentocinquanta/ 00) + I.V.A.
Visita 26	€ 450,00 (quattrocentocinquanta/ 00) + I.V.A.
Visita 40	€ 520,00 (cinquecentoventi/ 00) + I.V.A.
Visita 41	€ 130,00 (centotrenta/ 00) + I.V.A.
Visita 40A**	€ 410,00 (quattrocentodieci/ 00) + I.V.A.
Contatto Telefonico finale di follow up (Visita 42)	€ 60,00 (sessanta/ 00) + I.V.A.
Contatti Telefonici (per un totale di 24 contatti in accordo alla flowchart del Protocollo)	€ 2400,00 (duemilaquattrocento/ 00) + I.V.A. (€ 100,00 (cento/ 00) + I.V.A. per contatto telefonico)
TOTALE	€ 7630,00 (settemilaseicentotrenta euro/ 00) + IVA paziente completato

*Il compenso minimo previsto per soggetto completato che non ha interrotto il trattamento sperimentale sarà pari a € 7.630,00 (settemilaseicentotrenta euro/ 00) + I.V.A.

**L'importo della visita 40A verrà corrisposto per i soggetti che hanno interrotto prematuramente il trattamento sperimentale).

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi:

Per i soggetti che fanno parte del sottogruppo che effettuerà il test di holter glicemico CGM (Continuous glucose monitoring, CGM) e l'esame del pasto (meal test):

€ 500,00 (cinquecento/00 euro) + IVA, a completamento delle procedure di cui sopra programmate alla Visita 14, alla Visita 40 ed alla visita 40A (in quest'ultimo caso l'importo verrà corrisposto per i soggetti che hanno interrotto prematuramente il trattamento sperimentale).

Saranno inoltre corrisposti € 100,00 cento/00 + I.V.A. in caso di visita non pianificata ma comunque necessaria oltre a quelle già previste dal protocollo di studio.

L'importo totale verrà corrisposto dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO.

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE riconoscerà all'AZIENDA solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

Il pagamento dei corrispettivi di cui sopra avverrà, previa emissione di regolari fatture, su base semestrale (giugno/dicembre). Il primo pagamento verrà effettuato nel mese di Dicembre 2016, se applicabile, ed i successivi seguiranno lo schema semestrale.

L'ultima rata, equivalente al compenso previsto per le visite eseguite presso il centro nel periodo compreso tra l'ultimo pagamento avvenuto ed termine dello studio che si concluderà per il 09/03/2018 (termine definito dalla effettuazione della visita di chiusura del centro di sperimentazione da parte del Promotore), verrà quantificata a saldo dopo la consegna al promotore della sperimentazione da parte dello Sperimentatore della documentazione clinica relativa alla Sperimentazione.

6.2. Le somme sopra indicate devono intendersi comprensive delle spese sostenute dall'AZIENDA per lo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA.

6.3. Resta inteso che l'AZIENDA non riceverà alcun compenso per i pazienti che non siano valutabili in considerazione della mancata osservanza, da parte dell'AZIENDA medesima, del presente contratto e del PROTOCOLLO.

6.4. In caso di interruzione anticipata, di cui all'art. 11.3, 11.4, 11.5, della SPERIMENTAZIONE CLINICA, regolarmente condotta, il corrispettivo dovuto sarà correlato al numero dei pazienti trattati fino a quel momento in relazione al numero di visite eseguite.

6.5. Gli importi di cui al comma 6.1 saranno corrisposti all'AZIENDA entro 60 giorni dall'emissione della fattura intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

e spedita al seguente indirizzo e-mail:

032-AP-ITALY@novonordisk.com

con le seguenti cadenze:

L'AZIENDA provvederà a fatturare in un'unica soluzione al termine dello studio quanto maturato nel periodo di riferimento. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE provvederà a fornire con congruo anticipo le indicazioni degli importi che risultano maturati dall'AZIENDA. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello studio verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Ai fini della fatturazione il DAI di Pediatria provvederà a comunicare alla Direzione Generale ed alla UOC Gestione Risorse Economico Finanziarie dell'Azienda il termine della sperimentazione e gli importi dovuti dal Promotore.

Art. 7. Responsabilità civile e assicurazione

7.1. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE dichiara e garantisce di essere munito di idonea e adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile per sperimentazioni cliniche con la Compagnia XL Insurance n° di polizza IT00017630LI16A

Art. 8. Riservatezza dei dati e confidenzialità

8.1. Fermo restando quanto previsto al successivo art. 9, l'AZIENDA si impegna a mantenere strettamente confidenziali:

- (i) le informazioni e i dati comunicati dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE ai fini dello svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA;
- (ii) le informazioni, i dati e i risultati ottenuti dall'AZIENDA nello svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA.

Tale obbligo di confidenzialità deve intendersi esteso altresì al RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, nonché a qualsiasi soggetto coinvolto nella SPERIMENTAZIONE CLINICA che dovesse venire a conoscenza di dati e informazioni confidenziali.

Art. 9. Titolarità dei risultati della SPERIMENTAZIONE CLINICA e pubblicazioni

9.1. Le PARTI convengono che tutti i diritti sui risultati della SPERIMENTAZIONE CLINICA, nonché sulle informazioni ottenute e sulle conoscenze sviluppate nel corso della stessa, sono di titolarità esclusiva del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE.

9.2. Con riferimento agli eventuali risultati suscettibili di brevettazione

- (i) resta fermo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- (ii) su richiesta del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE, l'AZIENDA o i soggetti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE CLINICA si impegnano a fornire la documentazione e il materiale necessari al fine di richiedere i brevetti;

- (iii) resta inteso che l'AZIENDA e/o gli inventori non avranno diritto alla corresponsione di alcun importo a titolo di *royalty*.

9.3. Successivamente alla conclusione della SPERIMENTAZIONE CLINICA, l'AZIENDA e/o il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE e/o eventuali soggetti coinvolti nello svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA avranno la facoltà di utilizzare i risultati, le informazioni e le conoscenze di cui al precedente punto ai fini di eventuali pubblicazioni scientifiche / convegni (d'ora innanzi, per brevità, «PUBBLICAZIONI»), previo informazione scritta al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE.

Art. 10. Trattamento dei dati

10.1. La SPERIMENTAZIONE CLINICA è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al Decreto Legislativo n. 196/2003.

10.2. Ai sensi dell'art. 28 di cui al Decreto Legislativo n. 196/200, l'AZIENDA ed il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE assumono, per finalità del tutto autonome e differenti, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla SPERIMENTAZIONE CLINICA, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi.

10.3. In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso l'AZIENDA e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il PROMOTORE, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

- a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dall'AZIENDA al "database" centralizzato presso il PROMOTORE;
- c. riguardo al suddetto "database":
 - idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;
 - idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

10.4 Dati personali dei contraenti:

- a. Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.
- b. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.



Art. 11. Durata e recesso

11.1. Il presente contratto acquista efficacia tra le PARTI al momento della sua sottoscrizione da parte dell'AZIENDA e del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE.

11.2. Le PARTI convengono che il presente contratto rimarrà in vigore fino alla conclusione della Sperimentazione come definito nel PROTOCOLLO.

11.3. Ciascuna delle PARTI avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra parte, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace. In tal caso il soggetto Promotore della sperimentazione dovrà corrispondere all'Azienda i corrispettivi ed i rimborsi maturati fino a quel momento, termini di cui all'art. 6

11.4. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE avrà inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso

- (i) qualora ciò sia reso necessario da esigenze relative alla sicurezza dei pazienti rispetto all'assunzione del PRODOTTO e, più in generale, allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA ovvero
- (ii) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione della SPERIMENTAZIONE CLINICA.

11.5. L'AZIENDA avrà il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso al verificarsi, in capo al PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE, di uno qualsiasi degli eventi di seguito indicati:

- a) dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale;
- b) insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori, avvio di procedure esecutive.

11.6. Il recesso produrrà i suoi effetti dalla data di ricevimento della comunicazione.

Art. 12. Risoluzione per inadempimento

12.1. Qualora l'AZIENDA si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 cod. civ. dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE, a mezzo raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

Altresì, qualora il Promotore si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 cod. civ. dall'Azienda, a mezzo raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

Art. 13. Varie

13.1. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE ha la facoltà di apportare modifiche al PROTOCOLLO, seguendo le procedure indicate dal D. Lgs. n. 211/2003, previa comunicazione all'AZIENDA.

13.2. Nessuna delle disposizioni potrà essere intesa dalle PARTI nel senso di dare origine ad una società oppure ad una joint venture tra le medesime.

13.3. Le PARTI intendono applicare al presente contratto nonché al PROTOCOLLO solo ed esclusivamente la legge italiana.

Art. 14. Foro Competente

14.1. Le PARTI convengono che per qualsiasi controversia dovesse tra le stesse insorgere relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto sarà competente il foro di ~~Roma~~ Napoli (Colico Napoli)

Art. 15. Registrazione e bolli

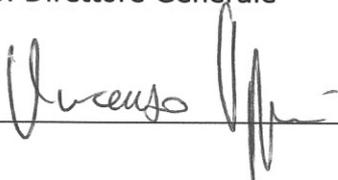
15.1. Il presente contratto è soggetto a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986.

15.2. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Per l'AZIENDA

Nome Cognome: Dott. Vincenzo Viggiani
Ruolo: Direttore Generale

Data 11.11.2016

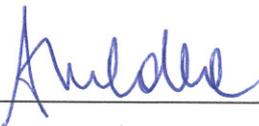




Per IL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

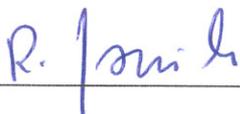
Angela Bulotta
Clinical, Medical & Regulatory Director

Data 2/SEP/2016



Robert Janicki
Operations & Finance Director

Data 0-29-2016



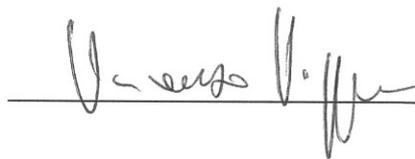
Le PARTI si danno reciproco atto di aver stipulato le clausole oggetto del presente contratto su di un livello paritario. Ritengono, comunque, di approvare specificamente per iscritto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., le seguenti disposizioni:

Art. 3 (Responsabili designati), Art. 4 (obblighi dell'AZIENDA), Art. 5 (Obblighi del PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE), Art. 6 (Corrispettivi), Art. 7 (Responsabilità e assicurazione), Art. 11 (Durata e recesso), Art. 12 (Responsabilità per inadempimento), Art. 14 (Foro competente).

Per l'AZIENDA

Nome Cognome: Dott. Vincenzo Viggiani
Ruolo: Direttore Generale

Data 11-11-2016

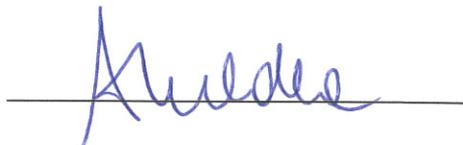




Per IL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE

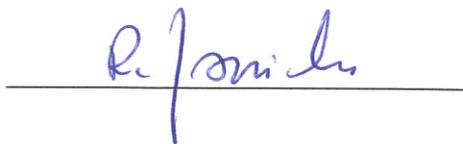
Angela Bulotta
Clinical, Medical & Regulatory Director

Data 2/SEP/2016



Robert Janicki
Operations & Finance Director

Data 6.09.2016



SBK
Pro