



CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI PER ATTIVITÀ DELLA FARMACIA

TRA

SANOFI S.p.A. con sede legale in Viale L. Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore Dr.ssa Silvia MICHELAGNOLI

(di seguito " **Promotore** ")

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO FEDERICO II DI NAPOLI con sede legale in via S.Pansini 5, 80131 Napoli; Codice Fiscale e Partita IVA n. 06909360635 rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Vincenzo VIGGIANI

(di seguito " **Azienda** ")

(il Promotore e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le " **Parti** ")

PREMESSO CHE:

- in data 02/08/2016 il Promotore e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi Federico II di Napoli (di seguito l' " **Istituto** ") hanno sottoscritto un contratto (di seguito il " **Contratto** ") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase II/III
 - dal titolo: "Studio di fase 2/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dosi ripetute, con comparazione di dosi per valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacodinamica e la farmacocinetica di olipudase alfa in pazienti con deficit di sfingomielinasi acida"
 - con il farmaco olipudase alfa (di seguito il " **Farmaco Sperimentale** ")
 - Codice EudraCT n. 2015-000371-26
 - Protocollo di studio n. DF112172 (il " **Protocollo** ")di seguito la " **Sperimentazione** ", approvata dal Comitato Etico dell'Istituto in data 06/07/2016 ed in esecuzione presso l'U.O.C. di Medicina d'Urgenza e Ipertensione dell'Istituto (di seguito il " **Centro Sperimentale** "), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Pasquale Strazzullo (di seguito lo " **Sperimentatore** ");
- per la preparazione e gestione del Farmaco Sperimentale (olipudase alfa e Placebo), secondo quanto richiesto e descritto nel Protocollo, è necessario coinvolgere la U.O.C. Farmacia Centralizzata dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli (di seguito la " **Farmacia** ");
- la Sperimentazione prevede l'arruolamento, da parte dello Sperimentatore, di circa 2

pazienti, entro Maggio 2018 (data stimata);

- come concordato anche con l'Istituto, le Parti intendono formalizzare per iscritto gli accordi intervenuti, nonché obblighi e doveri di ciascuna, mediante sottoscrizione del presente Contratto di Servizi (il "**Contratto di Servizi**").

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto di Servizi, si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO di SERVIZI

Il Promotore affida all'Azienda la preparazione e gestione del Farmaco Sperimentale (olipudase alfa) e del Placebo, secondo quanto richiesto e descritto nel Protocollo, nel rispetto alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, DL 211/2003, DL 200/2007, DM 21/12/2007) e secondo quanto dettagliato nel Manuale di farmacia, fornito dal Promotore.

L'Azienda si impegna ad effettuare le attività di preparazione e gestione del Farmaco Sperimentale, secondo quanto sopra indicato, tramite la Farmacia e, a tal fine, nomina quale **Responsabile delle attività svolte dalla Farmacia** la dr.ssa Antonietta Vozza, che effettuerà tutte le attività di ricezione, conservazione, preparazione, dispensazione, contabilità, tracciamento del Farmaco Sperimentale (olipudase alfa) e del Placebo per l'intera durata della Sperimentazione e per il mantenimento del cieco come previsto dal Protocollo e dal Manuale di farmacia fornito dal Promotore.

Il Farmaco Sperimentale (olipudase alfa) sarà fornito dal Promotore, mentre il Placebo (soluzione salina di cloruro di sodio allo 0.9%) sarà preparato ed etichettato direttamente dalla Farmacia stessa. La Farmacia garantisce che l'etichettatura finale del Placebo sarà identica a quella del Farmaco Sperimentale, al fine di assicurare il mantenimento del cieco.

La Sperimentazione prevede l'arruolamento da parte dello Sperimentatore, di circa 2 pazienti, entro Maggio 2018 (data stimata), quindi l'Azienda si impegna a preparare, tramite la Farmacia, il Placebo ed a porre in essere quanto necessario per ricevere direttamente dal Promotore il farmaco Sperimentale al fine di mettere a disposizione il trattamento per i pazienti arruolati, impegnandosi a mantenere la contabilità del Farmaco Sperimentale e del Placebo in un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. La Farmacia sarà responsabile della distribuzione del Farmaco Sperimentale e del Placebo al Centro Sperimentale

Le quantità di Farmaco Sperimentale scadute o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzate al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso.

Come indicato nel Protocollo e nel Manuale di farmacia, il Responsabile delle attività svolte dalla Farmacia è la sola persona presso il Centro Sperimentale che potrà conoscere il trattamento assegnato al paziente (trattamento attivo o Placebo), insieme al *unblinded CRA* (*unblinded Clinical Research Associate*) al fine di poter controllare la contabilità del farmaco ed ai *Manager del Farmaco Sperimentale* (*Investigational Product Manager, IPM e TSOM*)

come definiti nel Protocollo e nel Manuale di farmacia.

Il Responsabile delle attività svolte dalla Farmacia si impegna a non rivelare né allo Sperimentatore né ad alcun terzo il regime di trattamento dei pazienti ed ad adottare tutte le misure atte a impedire una possibile divulgazione accidentale di tale informazione.

Articolo 2 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

2.1 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore si impegna a comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

2.2 L'Azienda, nel rispetto di quanto previsto agli artt. 4.9.7 e 5.15 del DM 15 luglio 1997, è tenuta a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati del Promotore, incaricati del monitoraggio e/o audit della Sperimentazione, affinché gli stessi possano effettuare i necessari controlli di qualità. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo alle attività di cui al presente Contratto di Servizi e l'Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi e invierà prontamente al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o quale risultato dell'ispezione/audit.

2.3 Il Promotore ha nominato, quale responsabile incaricato della gestione della Sperimentazione per suo conto, la Dr.ssa Silvia Michelagnoli (Clinical Study Unit Head).

2.4 Il Promotore dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Le Parti concordano che le previsioni di cui al presente Contratto di Servizi non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto di Servizi, a pagamenti, autorizzazioni, né hanno fatto promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

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

Articolo 3 – CORRISPETTIVO

Per lo svolgimento delle attività descritte all'Art.1, il Promotore corrisponderà all'Azienda Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA per ciascuna visita nella quale sia richiesta la somministrazione di Farmaco Sperimentale o Placebo (indicativamente per ogni paziente arruolato ogni due settimane dal giorno 1 alla settimana 260).

I compensi dovuti, in base al numero di pazienti arruolati e alle visite che prevedono la somministrazione di Farmaco Sperimentale o Placebo, saranno conteggiati da parte del Promotore alla fine di ogni anno e comunicati all'Azienda entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, al fine dell'emissione della relativa fattura. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura sul conto corrente:

Banca: Banco di Napoli
IBAN: IT2600101003595100000300036
BIC CODE: IBSPITNA

Articolo 4 – DIRITTI SUI RISULTATI, RISERVATEZZA

4.1 L'Azienda dà atto che il Protocollo, il Manuale di farmacia ed ogni altro elemento, dato clinico e informazioni trasmessi dal Promotore e/o dallo Sperimentatore per lo svolgimento delle attività della Farmacia, così come i risultati di tali attività e della Sperimentazione stessa, sono senza alcuna limitazione territoriale e temporale di proprietà esclusiva del Promotore e del Gruppo Sanofi.

4.2 Il Promotore potrà utilizzare e/o sfruttare i risultati delle attività svolte dalla Farmacia in forza del presente Contratto di Servizi, liberamente senza che alcuna ulteriore remunerazione sia dovuta alla Farmacia e/o all'Azienda, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo al Promotore è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi, come definiti nel presente Contratto di Servizi, che remunerano adeguatamente l'Azienda.

4.3 L'Azienda, e per essa la Farmacia, si obbliga a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi le informazioni riservate, dati e risultati, di cui ha avuto o avrà conoscenza per iscritto, verbalmente, mediante campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma (di seguito le "Informazioni Riservate"), trasmessi o rivelati dal Promotore e/o dallo Sperimentatore o provenienti dalle attività svolte dalla Farmacia stessa ai fini della Sperimentazione.

Ai sensi del presente Contratto di Servizi, non è considerato terzo lo Sperimentatore.



L'Azienda s'impegna a comunicare le Informazioni Riservate solo al numero ristretto dei suoi dipendenti o collaboratori, ai quali tale comunicazione è necessaria ai fini dell'esecuzione dell'incarico oggetto del presente Contratto di Servizi, ed alla condizione espressa che impongano a dette persone gli obblighi assunti dall'Azienda in virtù del presente Contratto di Servizi.

L'Azienda, e per essa la Farmacia, potrà utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento della attività previste, conformemente al Protocollo, al Manuale di farmacia ed alle condizioni di cui al presente Contratto di Servizi.

Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

- (i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione all'Azienda o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto di Servizi o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- (ii) siano state legittimamente comunicate all'Azienda da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo.

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

- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione scritta al Promotore.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Articolo 5 - UTILIZZO DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011, convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy, stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

Articolo 6 - DECORRENZA E DURATA

Il presente Contratto di Servizi avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, indicativamente entro il mese di Agosto 2022, salvo anticipato scioglimento o risoluzione nei casi più avanti previsti.

Articolo 7 - RISOLUZIONE

7.1 Le Parti possono recedere dal presente Contratto di Servizi per qualsiasi motivo, dandone comunicazione scritta all'altra Parte, mediante invio di raccomandata A.R. con preavviso di 30 (trenta) giorni.

7.2 Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto di Servizi qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R..

7.3 In ogni caso di risoluzione anticipata del Contratto di Servizi:

- il Promotore corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di risoluzione in base al numero di pazienti arruolati ed alle attività svolte fino alla data di risoluzione;
- l'Azienda, tramite la Farmacia dovrà restituire al Promotore le quantità di Farmaco Sperimentale non utilizzate alla data di risoluzione, secondo quanto descritto all'Art.1.

7.4 La risoluzione anticipata del Contratto di Servizi, notificata come sopra previsto, esonera la Parte richiedente la risoluzione da qualsivoglia responsabilità o risarcimento e non comporterà, pertanto, alcun diritto dell'altra Parte di avanzare pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

Articolo 8 - VARIE

La nullità di qualsiasi clausola del presente Contratto di Servizi non potrà compromettere la validità delle restanti clausole. Le Parti dovranno sostituire la clausola nulla con una clausola valida, che sia la più prossima all'attuazione dell'intento economico delle Parti al momento dell'entrata in vigore del Contratto di Servizi.

Gli emendamenti e le integrazioni al presente Contratto di Servizi non avranno validità se non in forma scritta e firmata da entrambe le Parti.

Articolo 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

Ai sensi delle normativa in materia, il Promotore dichiara che la Sperimentazione è coperta da polizza "Responsabilità Civile Terzi e Prodotti derivante da sperimentazioni cliniche in Italia", stipulata con Carraig Insurance DAC, numero CT06/2016-2017. Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto del Promotore le somme che il Promotore stesso e/o gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori loro dipendenti, i dottori indipendenti ed i dottori non strutturati, siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni ai pazienti derivanti dalla Sperimentazione, con i seguenti massimali: Euro 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per Protocollo. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore. La polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia né l'annullamento anticipato a seguito di sinistro. La polizza copre i danni causati dalla Sperimentazione manifestatisi e denunciati entro dieci anni dalla data di conclusione della Sperimentazione.

Articolo 10 - DIVIETO DI CESSIONE

L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto di Servizi senza previo consenso scritto del Promotore.

L'Azienda acconsente sin da ora a che il Promotore possa cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto di Servizi ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo.

Articolo 11 - FORO COMPETENTE

Il presente Contratto di Servizi è soggetto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto di Servizi, che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Tribunale di Napoli.

Articolo 12 - ONERI FISCALI

Il presente Contratto di Servizi, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto.

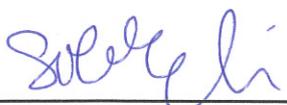
Le Parti si danno reciprocamente atto che ogni singola disposizione del presente Contratto di Servizi è stata discussa e negoziata tra le Parti stesse, escludendo pertanto espressamente l'applicabilità degli artt. 1341 e 1342 del codice civile.

Letto, accettato e sottoscritto, in tre (3) esemplari originali, di cui due per l'Azienda ed uno per il Promotore.

Per SANOFI S.p.A.

Il Procuratore

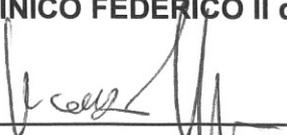
Dr.ssa Silvia MICHELAGNOLI

Data 7/2/2017 Firma: 

Per l'Azienda: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO FEDERICO II di Napoli

Il Direttore Generale

Prof. Vincenzo VIGGIANI

Data _____ Firma: 

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile delle attività svolte dalla Farmacia

Dr.ssa Antonietta VOZZA

Data _____ Firma: 