

CONVENZIONE

TRA

- **Fondazione Telethon** con sede legale in Via Varese 16B, 00185 Roma, codice fiscale e partita IVA 04879781005, in persona del Direttore Generale Dr.ssa Francesca Pasinelli domiciliata per la carica presso la sede della Fondazione (di seguito "FT")
- **Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"** (di seguito denominata "Azienda") P.IVA C.F. 06909360635 legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Vincenzo Viggiani domiciliato per la carica in Napoli, alla via S. Pansini 5
Di seguito denominate "le Parti"

PREMESSO CHE

- a) La Fondazione Telethon intende effettuare una sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo "Studio di fase I/II in aperto per valutare la sicurezza della terapia genica in soggetti affetti da Mucopolisaccaridosi di tipo VI usando come vettore un virus Adeno-Associato di tipo 8 contenente il gene umano ARSB" (di seguito la "Sperimentazione") come da Protocollo n. TIGEM1_MPSVI (di seguito "Protocollo") presso Dipartimento Materno Infantile – Programma Dipartimentale di Terapie Avanzate per Malattie Genetiche e Metaboliche dell'Azienda Federico II;
- b) Il Protocollo è stato approvato dall'Istituto Superiore di Sanità in data 13 febbraio 2017 e dall'AIFA in data 22 febbraio 2017, con emendamento richiesto e approvato in data 17 luglio 2017;
- c) La Fondazione Telethon è lo Sponsor della Sperimentazione;
- d) per l'esecuzione della Sperimentazione, Fondazione Telethon chiede di avvalersi delle stesse condizioni della Convenzione (di seguito anche solo la "Convenzione") già stipulata con DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 652 DEL 7 SETTEMBRE 2017, che qui si allega, tra Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" e il "DISMET" – Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università degli studi di Napoli "Federico II", che come da art. 6 della Convenzione in essere si rinnova "agli stessi patti e condizioni", oltre a quanto previsto dal presente Contratto ;
- e) il Protocollo prevede la degenza dei pazienti, presso l'UOC di Pediatria Specialistica, in Ricovero Ordinario secondo DRG299 e Day Hospital, che includono l'esecuzione di test di laboratorio, consulenza, cardiologica ed ecocardiografia (ECG), test di resistenza, spirometria, consulenza oculistica, risonanza magnetica ed ecografia dell'addome e che saranno eseguite presso l'Azienda;
- f) le Parti, per disciplinare tali prestazioni, perfezionano il presente accordo;
- g) il Comitato Etico competente, nella seduta del 17 gennaio 2017 e del 12 luglio 2017 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione sopra menzionata;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse

Le premesse, il Protocollo e l'allegata Convenzione formano parte integrante del presente Contratto.

Art. 2 — Oggetto e modalità di conduzione della Sperimentazione

FT affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione delle visite specialistiche di cui al punto e) delle premesse secondo il Protocollo.

La Sperimentazione verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il Protocollo, in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n.200, al D.Lgs. 24/06/2003 n.211 ed in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica previste come da D.M. 15 Luglio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3 - Responsabili della Sperimentazione

I responsabili designati dalle Parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda il Prof. Nicola Brunetti-Pierri, responsabile del Programma Dipartimentale di Terapie Avanzate per Malattie Genetiche e Metaboliche dell'Azienda stessa (di seguito lo "Sperimentatore Principale");
- per FT il Dr. Stefano Zancan;

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) l'Azienda consentirà l'accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di Autorità Regolatorie nazionali ed internazionali.

Per l'attività oggetto della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi del personale (di seguito "Co-sperimentatori"), designato dallo stesso e presente in Azienda, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D.Lgs. n. 211/03.

Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda dichiarano di garantire e manlevare la FT da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione dovesse mai pervenire dai Co-sperimentatori o comunque da qualsiasi tipologia di personale dalle stesse utilizzato restando inteso tra tutte le Parti che è vietato il subappalto delle prestazioni e servizi oggetto del presente contratto.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale confermano inoltre che gli obblighi assunti ai sensi del presente Contratto non violano precedenti accordi sottoscritti con terzi.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore Principale e Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'Azienda sarà tenuta ad informare per iscritto FT il prima possibile e comunque non oltre un giorno di calendario dalla data di fine rapporto. FT avrà il diritto di approvare o meno il nuovo Sperimentatore Principale designato dall'Azienda. Il nuovo Sperimentatore Principale dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo Contratto.

Art. 4 – Conflitti di interesse

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale confermano che non vi è alcun conflitto di interesse tra le Parti del presente Contratto tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi del presente Contratto da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore Principale.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale, garantiscono sin d'ora l'assenza di qualsivoglia conflitto di interessi e si impegnano ad informare immediatamente FT circa eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione del presente Contratto.

L'Azienda, lo Sperimentatore Principale e FT prendono atto di come lo Sperimentatore Principale rivesta ad un tempo tale carica ed anche quella di collaboratore di FT. Le Parti tutte concordano che tale circostanza non è idonea a costituire né costituisce ipotesi di conflitto di interessi ad ogni fine ed in particolare anche ai fini di cui ai due capoversi del presente art. 4 che precedono.

Art. 5 — Materiale sperimentale

FT si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione le sostanze farmacologiche oggetto della stessa (ovvero AAV2/8.TBG.hARSB, vettore virale adeno-associato sierotipo 8 contenente il promotore fegato-specifico per l'espressione del gene dell'arisulfatasi B umana), secondo quanto riportato nel contenuto del Protocollo.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si obbligano ad adottare tutte le misure necessarie ed opportune alla perfetta conservazione del prodotto fornito e a fornire evidenza di tali misure secondo le richieste di FT quale Sponsor.

L'Azienda si obbliga anche a fornire evidenza dei programmi di manutenzione e calibrazione della strumentazione di proprietà del Dipartimento stesso utilizzata nel corso della Sperimentazione.

Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda convengono di fornire periodicamente a FT tutti i risultati della Sperimentazione e gli altri dati definiti nel Protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarli entro 5 gg dal momento in cui le procedure di visita sono state completate o i risultati degli esami si sono resi disponibili.

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore Principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti effettuate da FT entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento delle stesse.

FT si impegna inoltre a fornire tutto il materiale (Trial Center File, Questionari cartacei) necessario per il corretto svolgimento della Sperimentazione.

L'Azienda è responsabile del corretto ed esatto adempimento delle prestazioni di cui al presente Contratto che dovranno avvenire nel rispetto delle normative applicabili manlevando e tenendo indenne FT da qualsivoglia conseguenza dovesse a quest'ultima derivare dal mancato rispetto del presente obbligo

Salvo il caso fortuito o la forza maggiore, il mancato rispetto anche da parte di una sola delle Parti delle previsioni di cui al presente articolo legittimeranno le altre Parti a recedere dal presente accordo con diritto al risarcimento del danno in loro favore.

Art. 6 — Compensi e modalità di pagamento

Per l'esecuzione delle procedure di cui alle premesse, sostenute in base alle specifiche necessità del paziente ed in accordo al Protocollo, FT si impegna a versare all'Azienda un corrispettivo determinato in ragione dei seguenti importi:

- € 1.606,00 (euro milleseicentosei/00), costo omnicomprensivo per ciascun Ricovero Ordinario secondo DRG 299 entro soglia, fino ad un massimo di 17 giorni (secondo la nota prot. n. 2750 del 4/05/2017 della Direzione Sanitaria);
- € 113,00 (euro centotredici/00) a paziente per ogni giorno di ricovero in Regime Ordinario, oltre soglia, ovvero eccedente il diciassettesimo giorno;
- € 222,00 (euro duecentoventidue/00) a paziente per ogni accesso in regime Day Hospital.

Il corrispettivo sarà altresì integrato dai costi determinati da eventuali prestazioni sanitarie che si potrebbero rendere necessarie a seguito della terapia somministrata.

La FT dovrà trasmettere, ogni trimestre, alla Direzione Sanitaria dell'Azienda una nota attestante il numero dei ricoveri, in regime ordinario e/o di Day Hospital, effettuati per l'espletamento del Protocollo, nonché le prestazioni sanitarie che si siano rese indispensabili per l'assistenza diretta al paziente affetto da malattia rara.

La Direzione Sanitaria dell'Azienda provvederà, quindi, a determinare l'importo del corrispettivo dovuto a fronte delle prestazioni complessivamente rese nel trimestre e ad emettere relativa fattura.

I pagamenti saranno effettuati da FT a 60 (sessanta) giorni, fine mese, dall'emissione da parte dell'Azienda di regolare fattura, tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – IBAN Tesoreria Banca d'Italia IT12T0100003245425300306362 – dandone, nel contempo, comunicazione alla Direzione Sanitaria e all'U.O.C. Gestione Risorse Economico - Finanziarie dell'A.O.U. Federico II.

Le fatture dovranno essere inviate a inviofatture@telethon.it con indicazione degli elementi identificativi del Protocollo in riferimento al quale le stesse vengono emesse.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato dalla FT come Sponsor all'Azienda, ai sensi del presente Contratto, rappresenta il valore equo di mercato per l'attività svolta dall'Azienda, determinato sulla base del DRG di cui al Catalogo Regionale in vigore.

Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Azienda o lo Sperimentatore Principale raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di FT o quelli di qualsiasi società affiliata con FT.

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra FT e l'Azienda e che FT è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra Azienda e personale addetto alla ricerca, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

Art. 7 — Entrata in vigore e efficacia del Contratto

Il Contratto entrerà in vigore dalla data di stipula e sarà idoneo a produrre effetti dal momento in cui decorrerà la sperimentazione, con il trattamento sul primo paziente ricoverato presso l'A.O.U. Federico II, e per l'intera durata della stessa che si prevede possa essere di circa 5 anni.

Le previsioni contenute negli articoli 9 (Confidenzialità) e 12 (Protezione dei dati personali) rimarranno in vigore anche dopo la cessazione, per qualunque causa, degli effetti del presente Contratto.

Art. 8 – Assicurazione

In conformità al D.Lgs. 211/2003 e al D.M. 14 luglio 2009 ("Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali") la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti sottoposti alla Sperimentazione, che abbiano subito danni a seguito della somministrazione del farmaco da sperimentare in conformità a quanto stabilito dal Protocollo, è garantita mediante la Polizza n. A1201642049 stipulata con la compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline, la quale è stata già comunicata, esaminata ed approvata dal Comitato Etico dell'Azienda.

Art. 9 – Confidenzialità

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da FT sia circa i risultati ottenuti nel corso della Sperimentazione sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti riguardanti la Sperimentazione e/o FT, qualora ne venisse a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite da FT stessa.

Le Parti riconoscono e convengono che:

a) FT sarà proprietaria e titolare esclusiva di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in connessione alla Sperimentazione (incluse le CRF elettroniche ed esclusi soltanto i manoscritti dello Sperimentatore Principale di seguito descritti), salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti;

b) L'Azienda, lo Sperimentatore Principale o i Co-Sperimentatori non avranno diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali, in merito ai suddetti risultati, invenzioni o lavori. L'Azienda, lo Sperimentatore Principale e i Co-Sperimentatori comunicheranno senza indugio a FT qualunque risultato, invenzione, informazione o dato suscettibile di brevettabilità derivante della Sperimentazione e forniranno tutta la collaborazione necessaria a consentire a FT la tutela dei propri diritti di proprietà industriale/intellettuale.

FT avrà il diritto di pubblicare i dati generati durante il corso della Sperimentazione così come comunicati dallo Sperimentatore Principale.

Premesso che:

a) FT si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 e del Decreto Ministeriale 12 maggio 2006, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione e

b) in ottemperanza a quanto disposto dal D.M. 12.05.06 lo Sperimentatore Principale ha diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Al fine di garantire il rispetto di tali disposizioni, lo Sperimentatore Principale si impegna a trasmettere a FT, per sua opportuna informazione, copia del manoscritto da pubblicare, almeno 60 giorni prima dalla sua pubblicazione e/o presentazione. FT, al fine di presentare la richiesta di brevetto, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale, qualora necessario, di differire di ulteriori 60 giorni la pubblicazione del documento.

Nei casi in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni attinenti ad aspetti regolatori, FT provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale.

FT si impegna a non modificare il contenuto scientifico del documento e riconosce di non aver diritto di eliminare le informazioni in esso contenute, salvo quanto previsto nel presente articolo.

Al fine di garantire l'integrità scientifica dei risultati della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale si impegna a non pubblicare i dati del singolo centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati, interamente pubblicati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla

sua interruzione e/o chiusura della Sperimentazione in tutti i centri. Gli autori della pubblicazione risultante da questo studio saranno scelti in accordo con i criteri generalmente accettati dalle principali riviste mediche.

Art. 10 — Recesso e Risoluzione

FT e l'Azienda potranno recedere dal presente Contratto, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, mediante comunicazione scritta (raccomandata a.r. o pec) all'altra parte, da inviarsi con un preavviso di 30 (trenta) giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c. fatto salvo il diritto al risarcimento del danno rispetto alle prestazioni eseguite o in corso di esecuzione

FT potrà altresì recedere, senza preavviso, dal presente Contratto qualora non approvi il nuovo Sperimentatore Principale designato dall'Azienda ai sensi del precedente art. 3, ovvero qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione della Sperimentazione.

In caso di recesso all'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Azienda a qualsiasi titolo per l'anticipata interruzione contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. qualora una delle Parti sia inadempiente anche ad una sola delle obbligazioni contenute nei seguenti articoli: 2 (Oggetto e modalità di conduzione della Sperimentazione); 3 (Responsabili della Sperimentazione); 4 (Conflitti di interesse); 5 (Materiale sperimentale); 9 (Confidenzialità); 12 (Protezione dei dati personali); Art. 13 (Dichiarazione ex D. Lgs. 231/2001) e l'altra parte comunichi alla parte inadempiente, con raccomandata a.r. o pec, l'intenzione di valersi della clausola risolutiva espressa.

Fermo restando quanto sopra, ciascuna parte potrà (in alternativa ed a sua discrezione) risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1454 c.c. qualora l'altra parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r. o pec. In ogni caso l'eventuale risoluzione anticipata dovrà essere adeguatamente motivata e comunicata con almeno 30 giorni di preavviso mediante raccomandata A/R o PEC.

Resta inteso che in caso di interruzione anticipata del presente Contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente o intende avvalersi dei rimedi di cui al presente articolo adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

In caso di recesso e di cessazione del Contratto resteranno in capo all'Azienda ed allo Sperimentatore Principale tutti gli obblighi di riservatezza, confidenzialità e conservazione dei dati acquisiti nell'esercizio delle attività di cui al presente Contratto. Il mancato rispetto di tale prescrizione darà diritto alla FT al risarcimento del danno patito.

Art. 11 — Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo fra le Parti. Il Contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle Parti contraenti a richiesta di una di esse. Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente Contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 12 — Protezione dei dati personali

Le Parti concordano di condurre lo studio clinico e mantenere la registrazione dei dati durante e dopo i termini di questo accordo nel rispetto di tutti i requisiti legali e regolatori, oltre a quelli generalmente accettati come la Dichiarazione di Helsinki e le linee guida ICH-GCP.

Le Parti concordano che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali dello Sperimentatore Principale e dello staff di sperimentazione (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali, D.Lgs. 196/03 (Codice in materia dei dati personali) e provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

In merito ai dati personali dei soggetti in Sperimentazione, FT e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, Titolari Autonomi di trattamento. La trasmissione dei dati personali dei soggetti in Sperimentazione e relativi allo studio da parte dell'Azienda a FT configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un conseguente trattamento di dati da parte di terzi, che sono indicati nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.Lgs. 196/03 (artt.13, 23 e 26).

L'Azienda garantisce che il personale coinvolto nella Sperimentazione e, in particolare nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, sia formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, in modo da essere in grado di spiegare accuratamente e con completezza agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei dati, come previsto dal provvedimento del Garante del 24 luglio 2008.

A salvaguardia del diritto alla integrità fisica e mentale dei soggetti in Sperimentazione, e nel rispetto della normativa applicabile alla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico. A salvaguardia del diritto alla riservatezza e protezione dei dati personali, lo Sperimentatore Principale assicura il rispetto delle norme contenute nel D.Lgs. 196/03 ed in particolare cura l'informazione ai soggetti coinvolti nella Sperimentazione ai sensi dell'art. 13 del medesimo Decreto Legislativo, compresa l'indicazione dei soggetti cui i dati saranno comunicati, e l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del D.Lgs. 196/03 stesso.

Pertanto lo Sperimentatore Principale assicura che saranno inseriti nello studio solo i soggetti che abbiano ricevuto l'informativa anche relativa ai trattamenti effettuati da FT quale Titolare autonomo e che abbiano rilasciato il consenso informato a tali trattamenti, incluso il trasferimento all'estero e ad altri Titolari di trattamento, come indicati nell'informativa stessa. Allo scopo di garantire la riservatezza della identità dei soggetti in studio, come previsto dalle linee guida ICH-GCP, l'Azienda si impegna per conto di FT alla conservazione del testo di consenso informato sottoscritto dall'interessato.

In merito ai dati personali delle Parti e dello Sperimentatore Principale, FT e Azienda, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/03 e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art.13 del sopracitato decreto, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità connesse all'esecuzione del presente Contratto:

- adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e Sperimentazione;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;

- gestione del contenzioso;
- finalità statistiche;
- servizi di controllo interno.

FT potrà trasmettere tali dati ad altre affiliate e a terzi operanti per suo conto. I dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante FT adotterà tutte le misure necessarie alla tutela della privacy, per proteggere i dati personali.

FT infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di Sperimentazione e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito *clinical trial.gov*, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

- sperimentazioni cliniche che sono adeguatamente progettate e controllate;
- sperimentazioni cliniche volte a verificare l'efficacia di un farmaco sperimentale per il trattamento di una malattia o condizione patologica grave o potenzialmente mortale;
- sperimentazioni cliniche destinate ad essere pubblicate su riviste internazionali peer-reviewed.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

Art. 13— Dichiarazione ex D. Lqs. 231/2001

FT ha adottato un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" in applicazione del D.lgs. 231/2001 (il "Modello 231") in tema di disciplina della responsabilità amministrativa degli enti consultabile nell'area "CHI SIAMO" del sito www.telethon.it.

L'osservanza delle prescrizioni contenute nel suddetto decreto è considerata parte essenziale, nell'interesse di FT anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., delle obbligazioni assunte con il presente accordo e la violazione di una delle prescrizioni contenute nel suddetto decreto, costituirà inadempimento contrattuale, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alla facoltà di risoluzione del presente accordo, impregiudicato il risarcimento del danno.

Ciò posto l'Azienda si impegna, nei rapporti con FT, anche per i propri collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad attenersi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, quale parte integrante del Modello adottato ex D. Lgs 231/01 dichiarando di conoscerlo globalmente e nelle sue singole parti, avendone presa completa e piena visione nell'area "CHI SIAMO"

del portale www.telethon.it, e accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni. In coerenza si impegna altresì, per tutta la durata del presente accordo, ad attenersi al Codice stesso e a farlo conoscere nonché a farvi attenere i propri collaboratori, soci e chiunque partecipi all'esecuzione dell'accordo, osservando e facendo osservare ai citati soggetti un comportamento ad esso pienamente conforme e che non risulti lesivo dell'immagine e, comunque, dei valori morali e materiali in cui FT si riconosce e che applica nell'esercizio della propria attività, anche con riferimento ai rapporti con i terzi. La violazione del suddetto Codice Etico che sia riconducibile alla responsabilità dell'Azienda sarà valutata ai sensi della normativa vigente.

Art. 14 – Garanzie ulteriori

L'Azienda si impegna a fornire ad FT il DURC non appena in suo possesso e, in ogni caso, si obbliga a manlevare FT da qualsivoglia richiesta (a titolo esemplificativo e non esaustivo retributiva, contributiva, previdenziale, etc..) proveniente da suoi dipendenti, collaboratori e in ogni caso da qualsivoglia tipologia di personale dall'Azienda stessa utilizzato per lo svolgimento delle prestazioni di cui al presente contratto esonerando sin d'ora FT da qualsiasi responsabilità al riguardo.

L'Azienda garantisce altresì il rispetto degli obblighi in materia di sicurezza sul lavoro derivanti dall'applicazione del D.Lgs. 81/2008 e di altra normativa tempo per tempo vigente e per l'effetto attuare ogni misura idonea a prevenire e minimizzare rischi connessi allo svolgimento delle attività di cui al presente Contratto oltre che adottando procedure e processi ad hoc anche utilizzando o disponendo l'uso di specifici presidi come per esempio l'uso di camici, guanti, maschere e quant'altro necessario per il compimento delle attività di cui al Contratto.

Per le finalità di cui al presente punto ed al punto precedente l'Azienda dovrà consegnare a FT, contestualmente alla sottoscrizione del presente Contratto, certificazione attestante la propria idoneità tecnico professionale ai sensi del D. Lgs. 81/2008

Art. 15 Restituzione del materiale non utilizzato

L'Azienda si obbliga a restituire, al termine della Sperimentazione, il materiale fornitogli da FT e non utilizzato nel corso della Sperimentazione. Il materiale dovrà essere riconsegnato a FT in perfetto stato a pena di risarcimento del danno.

In particolare l'Azienda si obbliga a restituire a FT, per i necessari controlli di consistenza, il farmaco sperimentale e/o il farmaco di supporto fornito e non utilizzato.

Art. 16 Spese contrattuali e fiscali

Tutte le spese inerenti e conseguenti il presente atto, ivi compresa la registrazione in caso d'uso sono a carico del richiedente che le assume

Art. 17 – Richiami

Per quanto non previsto dal presente Contratto, troveranno applicazione le disposizioni di cui alla Convenzione qui allegata, tra A.O.U Federico II e il Dismet, divenuta esecutiva con delibera n. 652 del 07/09/2017.

Art. 18 - Foro Competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto non risolubile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro della parte convenuta.

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile, si dichiara di approvare specificamente gli articoli: 6 (Compensi e modalità di pagamento), 7 (Entrata in vigore e efficacia del Contratto), 8 (Assicurazione), 9 (Confidenzialità), 10 (Recesso e risoluzione), 13 (Dichiarazione ex D.Lgs. 231/2001), 14 (Garanzie Ulteriori) e 18 (Foro competente).

Roma,

Napoli,

Fondazione Telethon

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

Francesca Pasinelli
Direttore Generale

Vincenzo Viggiani
Direttore Generale

Per adesione generale e presa d'atto di quanto espresso agli artt. 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,11, 14, 15, 17,18.

Napoli,

Sperimentatore Principale

Prof. Nicola Brunetti-Pierri