

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONI CLINICO-FARMACOLOGICHE

### TRA

**MSD Italia S.r.l.**, con socio unico, con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma, Partita IVA n.00887261006 Codice Fiscale n. 00422760587, rappresentata Direttore della Ricerca Clinica, la Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore (la "SOCIETÀ");

### E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli** con sede e domicilio fiscale in Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli, Codice Fiscale e Partita I.V.A 06909360635 rappresentata dal Direttore Generale. Avv. Anna Iervolino domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda (l' "AZIENDA")

### PREMESSO CHE:

- la "Società", in forza di delega appositamente ricevuta, potrà espletare tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione clinica dal Titolo: **"Studio clinico di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in partecipanti pediatrici (di età compresa tra 10 e 17 anni inclusi) con diabete mellito di tipo 2"** (di seguito la "SPERIMENTAZIONE") presso l'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica afferente al DAI Materno Infantile dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, sotto la responsabilità della Prof.ssa Adriana Franzese.
- la SPERIMENTAZIONE verrà svolta secondo le disposizioni del D.lgs. n.211 del 24/06/2003, attuativo della Direttiva 2001/20/CE, e nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15/07/1997 (di seguito "GCP") e successive modifiche ed integrazioni, e in generale di tutte le disposizioni che regolano la sperimentazione clinica, tra cui a titolo esemplificativo e non limitativo D.lgs n. 200 del 06/11/2007, D.M. 12/05/2006, D.M. 21/12/2007;
- il Comitato Etico competente ha approvato, nella seduta dell'11 Settembre 2019, numero di registro 199/19 la SPERIMENTAZIONE che si svolgerà presso l'U.O.S. di Diabetologia Pediatrica afferente al DAI Materno Infantile dell' AZIENDA, sotto la responsabilità della Prof.ssa Adriana Franzese.;
- l'AIFA, quale Autorità Competente, ha autorizzato la SOCIETÀ allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE in data 19 Settembre 2019;

## **TUTTO CIÒ PREMESSO**

### **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### **ART.1**

##### **OGGETTO**

La SOCIETÀ affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, la SPERIMENTAZIONE, relativa ai prodotti Ertugliflozin e Placebo (il“PRODOTTO “) e kit diagnostici così come identificati nel protocollo sperimentale n. MK8835-059-00, dal titolo **“Studio clinico di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in partecipanti pediatriche (di età compresa tra 10 e 17 anni inclusi) con diabete mellito di tipo 2”** - Codice EudraCT 2017-003455-35 (Il “PROTOCOLLO”) costituisce parte integrante e sostanziale del presente accordo, unitamente ad ogni sua modifica od integrazione successiva.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra la SOCIETÀ nella persona della Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore e l'AZIENDA, rappresentata dallo Sperimentatore Prof.ssa Adriana Franzese (lo “SPERIMENTATORE”). La SOCIETÀ metterà a disposizione dell'AZIENDA a titolo gratuito il PRODOTTO (Ertugliflozin, Placebo, Insulina e Metformina) e gli altri prodotti e materiali (quali ad es. kit diagnostici/placebo) necessari alla conduzione della SPERIMENTAZIONE sotto la direzione dello SPERIMENTATORE secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, nonché delle GCP e delle altre disposizioni menzionate in premesse. Qualora lo SPERIMENTATORE cessi dal servizio o venga sostituito dall'AZIENDA, quest'ultima ne darà comunicazione scritta alla SOCIETÀ entro 10 (dieci) giorni. La nomina del nuovo SPERIMENTATORE sarà riscontrata per iscritto dalla SOCIETÀ e i termini e condizioni del presente accordo resteranno in vigore.

#### **ART.2**

##### **ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELL'ACCORDO**

Il presente accordo entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e s'intenderà valido fino al termine della SPERIMENTAZIONE, previsto per il mese di Maggio 2025 come indicato in Protocollo e nei successivi emendamenti. Resta inteso che ove previste dal Protocollo le attività di verifica della sopravvivenza (quali contatti telefonici survival) successivi al termine della SPERIMENTAZIONE sono coperti dalla presente convenzione.

Nel caso le parti firmino l'accordo prima dello spirare dei termini di cui alla normativa applicabile: potrà iniziare solo dopo l'approvazione dell'Autorità Competente.

### **ART.3**

#### **RESPONSABILI DELLA SPERIMENTAZIONE:**

I responsabili scientifici della SPERIMENTAZIONE sono:

per l'AZIENDA: la Prof.ssa Adriana Franzese, lo SPERIMENTATORE;

per la SOCIETÀ: la Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore, Direttore della Ricerca Clinica.

### **ART.4**

#### **MODALITÀ DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

La SPERIMENTAZIONE dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, richiamate in premesse, ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, già consegnato, visionato ed accettato dall'AZIENDA e dallo SPERIMENTATORE.

L'AZIENDA arruolerà esclusivamente pazienti che abbiano volontariamente fornito per iscritto e regolarmente firmato il loro consenso informato. La modulistica (consenso informato e informativa ai fini privacy) relativa alla SPERIMENTAZIONE sarà predisposta dalla SOCIETÀ e sottoposta al competente Comitato Etico unitamente al resto della documentazione prescritta per la SPERIMENTAZIONE, a sensi delle disposizioni normative vigenti.

L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE al personale incaricato della SOCIETÀ ai fini del monitoraggio o dell'audit, secondo quanto previsto dalle GCP e/o dalla normativa in vigore.

L'AZIENDA provvederà a quanto necessario per ovviare ad eventuali criticità rilevate durante dette verifiche. Resta fermo l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, rispettare la necessaria riservatezza e le misure di sicurezza prescritte dalla normativa.

L'AZIENDA garantisce la regolarità dell'immagazzinamento, maneggio, rendicontazione e utilizzo del PRODOTTO degli altri prodotti relativi allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE forniti dalla SOCIETÀ, nei termini previsti dal PROTOCOLLO e nel rispetto delle disposizioni vigenti. L'AZIENDA garantisce che il PRODOTTO sarà utilizzato esclusivamente per i fini della SPERIMENTAZIONE e non ne farà oggetto di vendita o cessione a terzi. L'AZIENDA s'impegna a restituire alla SOCIETÀ ogni quantitativo di

PRODOTTO inutilizzato in tutto od in parte, o distruggerlo secondo le istruzioni della SOCIETÀ.

L'AZIENDA s'impegna ad informare non appena possibile la SOCIETÀ nel caso di verifiche/ispezioni da parte delle Autorità Sanitarie. L'AZIENDA trasmetterà inoltre alla SOCIETÀ tramite lo SPERIMENTATORE tutte le comunicazioni scritte da essa ricevute nell'ambito di tale verifica/ispezione non appena possibile secondo le circostanze e permetterà alla SOCIETÀ di assisterla nella formulazione di risposte a qualsiasi richiesta. Tali risposte verranno fornite al più presto e comunque entro i termini fissati dall'autorità procedente. L'AZIENDA tramite lo SPERIMENTATORE, fornirà altresì alla SOCIETÀ copia di tutti i documenti forniti ai verificatori/ispettori. Qualora l'Autorità procedente richiedesse specifiche attività per il soddisfacimento di specifiche richieste, l'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE s'impegnano a svolgere dette attività, previa consultazione con la SOCIETÀ, al fine di soddisfare tali richieste, ed a collaborare con la SOCIETÀ in relazione a tali richieste e/o ad ogni e qualsiasi azione svolta in relazione alle stesse.

L'AZIENDA s'impegna a conservare tutta la documentazione relativa alla SPERIMENTAZIONE nel rispetto delle previsioni del PROTOCOLLO e delle disposizioni vigenti, richiamate in premesse. Le parti danno atto che lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE hanno sottoscritto e consegnato le prescritte attestazioni e dichiarazioni relative alle interessenze economiche ed ai conflitti di interesse che abbiano in relazione alla SPERIMENTAZIONE od alla SOCIETÀ. Qualora le informazioni raccolte su detti moduli dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE o entro un anno dal completamento della stessa da parte dell'ultimo paziente, come da PROTOCOLLO, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti (ovvero l'AZIENDA, nella misura in cui ne venga a conoscenza) sono tenuti ad informare la SOCIETÀ di tali variazioni.

Per consentire alla SOCIETÀ ed al gruppo di cui la stessa fa parte di adempiere alle normative loro applicabili (incluso, a titolo non limitativo il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* degli Stati Uniti), l'AZIENDA dà atto ed acconsente a che lo SPERIMENTATORE sottoscriva la dichiarazione nel testo allegato sub 1 al presente accordo, per sé e per gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE come ad es. gli altri sperimentatori. Tale dichiarazione sarà fornita dalla SOCIETÀ direttamente allo SPERIMENTATORE e ritirato dalla SOCIETÀ stessa. La consegna della dichiarazione e dei modelli è condizione per l'avvio della SPERIMENTAZIONE da parte dell'AZIENDA. Qualora le informazioni raccolte sulla dichiarazione dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti,

ovvero l'AZIENDA qualora ne venga a conoscenza, saranno tenuti ad informarne immediatamente per iscritto la SOCIETÀ ed a sospendere cautelativamente la partecipazione delle persone interessate dalla variazione a tutte le attività della SPERIMENTAZIONE. I responsabili della supervisione di cui all'art. 3 si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione nel rispetto delle normative applicabili; qualora una simile soluzione non fosse raggiunta entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, la SOCIETÀ avrà facoltà di recedere dal presente accordo con comunicazione scritta all'AZIENDA.

#### **ART.5**

##### **NUMERO DEI PAZIENTI TRATTATI**

Il numero di pazienti arruolabili dall'Azienda è indicativamente di **n. 1 (uno)**.

Trattandosi di studio multicentrico, tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione e/o diminuzione in relazione all'effettiva potenzialità dell'arruolamento, senza che sia necessaria ulteriore modifica del contratto ma tramite semplice notifica. Per le attività relative ai pazienti arruolati oltre al numero di cui sopra si applicheranno le medesime condizioni economiche nel successivo articolo.

#### **ART.6**

##### **CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Il corrispettivo pattuito per paziente completato, sulla base di una CRF completa, validata e valutabile, comprensivo di tutte spese sostenute dall'AZIENDA per l'esecuzione della presente SPERIMENTAZIONE e comprensivo dei costi a copertura degli esami di laboratorio e strumentali come da PROTOCOLLO, viene suddiviso nel seguente modo:

##### **TRATTAMENTO**

<b>Visite</b>	<b>Costo IVA esclusa</b>
<b>V1/SCR</b>	<b>€ 756,50</b>
<b>V2/Run-In</b>	<b>€ 947,50</b>
<b>V3/Wk0</b>	<b>€ 924,50</b>
<b>V4/Wk6</b>	<b>€ 647,50</b>
<b>V5/Wk12</b>	<b>€ 662,50</b>
<b>V6/TC/Wk24</b>	<b>€ 1.049,50</b>
<b>V7/TC/Wk38</b>	<b>€ 815,50</b>

<b>V8/TC/Wk54</b>	<b>€ 1.208,50</b>
<b>Totale</b>	<b>€ 7.012,00</b>

Per un totale di € 7.012,00 (settemiladodici\00) + IVA per ogni paziente che completa la Fase di Trattamento.

Le attività per i pazienti screening failure (“SF”) verranno rimborsate con le seguenti modalità:

<b>Screening Failure</b>	<b>Costo (IVA esclusa)</b>
<b>V1 (100% Visita 1)</b>	<b>€ 756,50</b>
<b>V2 (100% Visita 1, 75% Visita 2)</b>	<b>€ 1.467,10</b>
<b>V3 (100% Visita 1, 100% Visita 2, 75% Visita 3)</b>	<b>€ 2.397,30</b>

Fermo restando gli importi sopra indicati, verrà rimborsato un numero massimo di tre pazienti SF ogni paziente randomizzato (ratio 3:1), fino a 3 SF in caso di 1 paziente randomizzato.

<b>Procedure Extra</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo Iva esclusa</b>
Test di gravidanza del siero	1	20,00
Test di urina mediante dipstick	3	8,00
Visita non programmata	3	150,00
Visita di Discontinuazione	2	2.716,00
Contatto telefonico post-studio Week 56	1	51,00
Contatti telefonici settimanali in caso di trattamento iniziato con insulina o di aumento dosaggio di insulina	50	51,00
Contatti telefonici di Follow-Up per pazienti discontinuati	2	51,00

**Verranno inoltre elargiti i seguenti importi:**

- € 200,00 + IVA, una tantum, totali per l'attività di validazione del centro;

- € 200,00 + IVA, una tantum, totali per l'attività di pre-screening;
- € 550,00 + IVA, una tantum, per i corsi che il centro dovrà eseguire per l'esecuzione della sperimentazione clinica.

Salvo quanto sopra elencato, tutti gli esami di laboratorio e strumentali non richiesti da Protocollo e rientranti nella comune pratica clinica (inclusa l'eventuale pratica clinica dell'Azienda) non saranno rimborsati dalla Società, salvo specifica approvazione scritta.

La Società, per conto del Promotore, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo di studio o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario dell'Azienda, siano stati comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

Fermo restando gli importi sopra indicati, verrà rimborsato un numero massimo di tre pazienti SF ogni paziente randomizzato (ratio 3:1), fino a 3 SF in caso di 1 paziente randomizzato. Al raggiungimento di **3** fallimenti allo screening, l'AZIENDA, tramite lo Sperimentatore Principale, ne darà notizia alla SOCIETÀ all'indirizzo [msditalia.ricercaclinica@pec.it](mailto:msditalia.ricercaclinica@pec.it) e le Parti concorderanno nuove condizioni di rimborso per i successivi fallimenti.

Per tutta la durata della Sperimentazione, l'AZIENDA garantisce la compilazione aggiornata e corrente delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) relative a tutti i pazienti trattati nel corso della Sperimentazione. I termini di compilazione sono determinati dalla modalità di "audit trail" del sistema, ovvero: (i) entro e non oltre 5 giorni per l'inserimento dati; e (ii) 24 ore dalla conoscenza dell'evento per gli eventi avversi gravi (SAEs), di interesse clinico (ECIs) e relativi a gravidanze.

Il rispetto delle tempistiche sopra indicate sono di essenziale importanza per la SOCIETÀ al fine di assicurare il corretto avanzamento dello Studio e il coordinamento con gli altri centri coinvolti nella Sperimentazione. La compilazione continuativa, corrente e tempestiva sarà dunque tenuta in considerazione dalla SOCIETÀ al fine della valutazione del corretto e puntuale adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto.

Fatto salvo ogni altro diritto della SOCIETÀ, resta inteso che la SOCIETÀ potrà disporre la sospensione

dell'arruolamento dei pazienti da parte dell'Azienda e/o limitarlo in caso di perduranti e/o irrisolte questioni legate al ritardo nella compilazione delle e-CRF e/o alla accuratezza dei dati.

L'AZIENDA avrà l'obbligo, entro il mese di Novembre di ciascun anno di vigenza del contratto, di emettere idonea fattura intestata alla SOCIETA', attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate.

La parti, esercitando la facoltà di cui all'art. 4.3 del D.Lgs. n. 231/2002, concordano espressamente che la SOCIETÀ provvederà al pagamento della fattura emessa mediante bonifico bancario entro 90 giorni dal ricevimento della medesima. Ciascuno dei pagamenti sopra indicati è da considerarsi correlato all'avanzamento della corrispondente fase della SPERIMENTAZIONE e le parti concordano che essi costituiscono congruo corrispettivo delle prestazioni svolte ai sensi del presente accordo. I pagamenti della SOCIETA' per i servizi svolti dall'AZIENDA (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base di volume o valore di prescrizioni, riferimenti od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento la SOCIETA' sia tenuta, né l'AZIENDA né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

L'arruolamento di pazienti in violazione al PROTOCOLLO non verrà retribuito.

Le fatture dovranno essere intestate a :

Ragione sociale: M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 - Roma

Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;

Telefono: 0039 06 36 191 880

Le fatture saranno elettroniche ed inviate al seguente CODICE DESTINATARIO: **UPDUVIM**

La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente che si accerti causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società.

**ART.7**  
**DISPONIBILITA' DI ATTREZZATURE**

La SOCIETA' fornirà in comodato d'uso all'AZIENDA, esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, il materiale di seguito elencato resosi necessario per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE:

- **n. 4 Traceable Excursion-trac datalogging Thermometer**

**Modello: 7430FS Fisherbrand (o altro modello di valore equivalente);**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 84,00+IVA;

- **n. 1 Siemens AIC Desktop Analyzer**

**Modello: Siemens (o altro modello di valore equivalente);**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 2.500,00+IVA;

**Si precisa che la suddetta apparecchiatura, n.1 Siemens AIC Desktop Analyzer, sarà fornita al centro sperimentale solamente in seguito a randomizzazione del primo paziente.**

- **n. 1 Digital Blood Pressure Device**

**Modello: Welch Allyn Connex ProBP 3400 (o altro modello di valore equivalente);**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 679,00 +IVA;

- **n.1 Corded Area-Imaging Healthcare Scanner**

**Modello: Enhanced Xenon 1900h (o altro modello di valore equivalente);**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 217,00 +IVA;

- **n. 2 Weight, 10 kg, Digital Scale Calibration (pesi per calibrazione bilancia)**

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 97,00 +IVA;

La SOCIETÀ fornirà tutte le parti di consumo e servizio, nonché i manuali e gli altri materiali fornite dai

rispettivi fornitori, secondo quanto necessario al buon funzionamento degli stessi.

La SOCIETÀ potrà in qualsiasi momento richiedere la restituzione dei beni su indicati. A norma dell'art.1804 c.c. l'AZIENDA dovrà custodire i beni di cui al presente articolo con la diligenza di cui all'art. 1176, comma 2, c.c. e mantenerla in buono stato di funzionamento. In deroga all'art.1808 c.c., le spese per l'uso dell'attrezzatura, anche se di carattere straordinario, fanno carico alla SOCIETÀ. Le parti si danno reciproco atto del fatto che la SOCIETÀ non è produttore dei beni, né economicamente interessato al servizio di manutenzione o ai materiali d'uso previsti per il loro funzionamento.

Le spese di trasporto, imballo, installazione, collaudo e restituzione, sono a totale carico della SOCIETÀ. Con la consegna dell'attrezzatura in argomento, la SOCIETÀ viene esonerata da ogni responsabilità effettiva o potenziale che possa trarre origine, direttamente e/o indirettamente, dall'uso improprio dei beni dati in comodato o per difetti o danni imputabili al produttore o fornitore degli stessi.

L'utilizzo del materiale su indicato avrà una durata pari alla SPERIMENTAZIONE ai termini del presente accordo.

La fornitura in comodato d'uso gratuito è regolamentata dagli artt. 1803-1812 c.c..

## **ART.8**

### **SEGRETEZZA**

Lo SPERIMENTATORE s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti dalla SOCIETÀ per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo anche a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo ed a qualsiasi titolo dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

## **ART. 9**

### **PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Europeo UE2016/679 (GDPR) e, per quanto residualmente applicabile, D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di Protezione dei Dati Personali), (di seguito "Leggi Privacy"), le parti, , consapevoli dei diritti a loro riconosciuti dalle Leggi Privacy ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati, forniscono il proprio esplicito consenso al trattamento dei dati personali propri e delle persone che per esse

agiscono, direttamente o anche attraverso terzi, esclusivamente per l'esecuzione del presente contratto e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge. Le previsioni del presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alle Leggi Privacy.

## **ART.10**

### **TRATTAMENTO DEI DATI DEI PAZIENTI**

La SPERIMENTAZIONE verrà svolta nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali anche sensibili, tra cui a titolo non limitativo le Leggi Privacy, le linee guida per le sperimentazioni cliniche (delibera 52 del 24/07/2008 del Garante) e, in quanto applicabile, l'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (emanata il 22/02/2007), come successivamente modificati o sostituiti. L'AZIENDA dichiara di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

Ai termini di dette linee guida, l'AZIENDA e la SOCIETÀ, sono ciascuna titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti, per le rispettive finalità da precisarsi nelle prescritte informative (descritte qui di seguito) ed hanno facoltà di nominare responsabili ed Incaricati del trattamento, secondo quanto riterranno più appropriato.

L'AZIENDA, anche per conto della SOCIETÀ, provvederà alla raccolta dei dati personali dei pazienti per l'ulteriore trattamento, secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, ed a tal fine si impegna ad ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i partecipanti alla SPERIMENTAZIONE facendo firmare il modulo di "Consenso Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

## **ART.11**

### **PROPRIETA' INDUSTRIALE**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al PRODOTTO nonché i risultati dell'attività oggetto del presente accordo saranno di esclusiva proprietà della SOCIETÀ.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono, altresì, il corrispettivo per l'acquisto da parte

della SOCIETÀ di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico di cui al precedente comma di volta in volta venuti in essere. Poiché detti diritti includono, a titolo non limitativo, i diritti di brevetto o di uso in Italia od all'estero, l'AZIENDA si impegna a collaborare alla preparazione delle relative domande di brevetto o ad ogni altra attività si rendesse necessaria nel procedimento registrativo e s'impegna ad ottenere, se necessario, il consenso dello SPERIMENTATORE o di ogni altro inventore al trasferimento del brevetto e di ogni diritto di sfruttamento economico alla SOCIETÀ secondo quanto da quest'ultima sarà indicato. La SOCIETÀ non è tenuta ad alcun pagamento aggiuntivo allo SPERIMENTATORE o ad altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE a qualsivoglia titolo in relazione ai diritti di cui ai commi precedenti (inclusi in via non limitativa brevetti o diritti d'autore), il tutto essendo incluso nel corrispettivo pagato all'AZIENDA ai sensi del presente accordo.

#### **ART.12**

##### **ASSICURAZIONE**

La SOCIETÀ, in conformità a quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009, per tutta la durata della SPERIMENTAZIONE, manterrà in vigore, idonea polizza assicurativa a copertura dell'evento di morte e altresì di tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee alla salute dei pazienti arruolati, nonché i danni ad essi correlati, che siano diretta conseguenza della loro partecipazione alla SPERIMENTAZIONE e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti direttamente coinvolti nella conduzione della SPERIMENTAZIONE.

#### **ART. 13**

##### **PUBBLICAZIONI**

In ottemperanza con quanto disposto dal D.M. 08/02/2013 in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori e dal D.M. 21/12/2007, al fine di garantire il diritto degli sperimentatori alla diffusione e pubblicazione della loro parte di dati, le parti convengono quanto segue:

- in considerazione del fatto che la SPERIMENTAZIONE fa parte di uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione dei dati che ne deriveranno, per avere un reale significato, dovrà comprendere i dati prodotti da tutti i centri che vi partecipano;
- l'AZIENDA potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente solo successivamente alla pubblicazione di un rapporto finale comprensivo per l'intera SPERIMENTAZIONE oppure, al più tardi,

- 24 ( v e n t i q u a t t r o ) mesi dopo il completamento della stessa nell'ultimo centro, ovunque situato;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare i soli dati da lei/lui raccolti, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
  - l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della prima stesura del testo da pubblicare;
  - nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della SOCIETÀ; ai fini del presente art. 13 il termine "informazione riservata" non ricomprenderà i risultati della SPERIMENTAZIONE generati dall'AZIENDA o dallo SPERIMENTATORE;
  - la SOCIETÀ dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti o presentazioni proposte riguardanti questa SPERIMENTAZIONE avendoli ricevuti almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione;
  - la revisione a cura della SOCIETÀ potrà essere accelerata al fine di soddisfare le normative vigenti in materia di pubblicazioni;
  - la SOCIETÀ avrà facoltà di far ritardare la pubblicazione per un periodo non superiore a 90 (novanta) giorni successivi al periodo iniziale di valutazione, qualora la pubblicazione o presentazione possa nuocere alla possibilità per la SOCIETÀ di ottenere una protezione brevettuale per qualsiasi invenzione.

#### **Art. 14**

#### **RECESSO - RISOLUZIONE**

La SOCIETÀ potrà recedere dal presente accordo, con preavviso di 30 (trenta) giorni da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, in particolare qualora essa o lo SPONSOR dovessero decidere di interrompere la SPERIMENTAZIONE per documentate motivazioni scientifiche/etiche; in tale ultimo caso il recesso potrà effettuarsi con effetto immediato, purché mediante comunicazione scritta.

In tutti i casi di recesso, la SOCIETÀ verserà all'AZIENDA esclusivamente i corrispettivi fino a quel momento dovuti nonché le spese ragionevoli e debitamente documentate.

La SOCIETÀ avrà il diritto di risolvere il CONTRATTO, mediante comunicazione da inviarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, nei seguenti casi:

- mancato rispetto, da parte dell'AZIENDA della data ultima per l'arruolamento;

- omessa consegna della dichiarazione dello SPERIMENTATORE di cui all'art. 4 e/o omessa comunicazione alla SOCIETÀ di provvedimenti o procedimenti ivi menzionati, da parte dello SPERIMENTATORE o dell'AZIENDA;

- violazione dell'art. 18.

Le seguenti disposizioni resteranno in vigore anche successivamente al recesso o alla risoluzione del presente accordo: Art. 4, Art. 8; Art. 11; Art. 13.

#### **ART.15**

##### **ONERI FISCALI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.5, 2° comma, D.P.R. n.131/86. Le spese di registrazione sono a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo saranno a carico della SOCIETÀ.

#### **ART.16**

##### **FORO COMPETENTE**

Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. Il foro competente in via esclusiva per le controversie relative al presente accordo è quello di Napoli.

#### **ART.17**

##### **CESSIONE**

I diritti e gli obblighi dell'AZIENDA e dello SPERIMENTATORE non possono essere ceduti o formare oggetto di sub-contratti senza il preventivo consenso scritto della SOCIETÀ e qualsiasi tentativo di cessione o subcontratto in violazione del presente articolo sarà nullo ed inefficace nei confronti della SOCIETÀ. L'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE si assicureranno che tutti i terzi che forniscono servizi per loro conto si attengano ai termini e condizioni del presente accordo. La SOCIETÀ potrà cedere il presente accordo ad una sua consociata anche senza il preventivo consenso dell'AZIENDA o dello SPERIMENTATORE, nei limiti e con le modalità previsti dalle normative vigenti.

#### **ART.18**

##### **RISPETTO DI NORMATIVE ANTI-CORRUZIONE**

L'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la SOCIETÀ ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in

quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della SOCIETÀ al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETÀ.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla SOCIETÀ di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'AZIENDA si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della SOCIETÀ. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscono quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'AZIENDA s'impegna ad informare immediatamente la SOCIETÀ circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla SOCIETÀ od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

## **ART. 19**

### **DIRITTO D'ISPEZIONE**

L'AZIENDA riconosce alla SOCIETÀ il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica della SOCIETÀ, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all'esecuzione del presente accordo. In generale, l'AZIENDA s'impegna a fornire copia della documentazione connessa all'esecuzione del presente accordo come ad esempio ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi ed ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal presente accordo.

Il personale o i consulenti autorizzati della SOCIETÀ con il supporto di personale dell'AZIENDA, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d'invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.

Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

Il presente atto consta di 19 articoli e di sedici facciate su sedici fogli, numerate dal n. 1 al n. 16

**Per la MSD Italia S.r.l.**

**Il direttore della Ricerca Clinica**

**Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore**

**Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II**

**Il Direttore Generale**

**Avv. Anna Iervolino**

---

**Lo Sperimentore**

**La Prof.ssa Adriana Franzese**

**Responsabile**

**U.O.S. di Diabetologia Pediatrica  
afferre al DAI Materno Infantile  
dell'A.O.U. Federico II**