

**CONVENZIONE TRA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DELLA  
VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO  
E**

**LA SOCIETA': EXOM Group S.r.l.**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

"A twenty-six week randomized, open-label, 2-arm parallel group real world pragmatic trial to assess the clinical and health outcomes benefit of Toujeo® compared to "standard of care" insulin for initiating basal insulin in insulin naïve patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus, with six-month extension."

**PRESSO LA STRUTTURA: S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia dell'ASST DELLA VALTELLINA  
E DELL'ALTO LARIO**

**Premesso:**

- che con istanza in data 17 febbraio 2016 la società EXOM Group S.r.l. (di seguito la "CRO") per conto di Sanofi S.p.A. (di seguito il "Promotore") ha richiesto al Comitato Etico Interaziendale per le Province di Lecco, Como e Sondrio la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica:
  - dal titolo: "A twenty-six week randomized, open-label, 2-arm parallel group real world pragmatic trial to assess the clinical and health outcomes benefit of Toujeo® compared to "standard of care" insulin for initiating basal insulin in insulin naïve patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus, with six-month extension."
  - con il farmaco Insulina Glargine U300 (Toujeo®) (di seguito il "Farmaco Sperimentale")
  - Codice EudraCT n. 2015-001831-18
  - Protocollo di studio n. LPS13931 (il "Protocollo") (di seguito la "Sperimentazione");
- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare la Sperimentazione, firmare la presente Convenzione e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione della Sperimentazione in nome proprio e per conto del Promotore stesso;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico di pertinenza ed approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente Convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità 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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

## TRA

**EXOM Group S.r.l.** con sede legale in Milano, Via Pietro Mascagni n. 14, Codice Fiscale e Partita IVA n.08742520961, in persona del suo legale rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) che agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A. con sede legale in Viale L. Bodio 37/b 20158, Milano  
(di seguito per brevità la "CRO")

## E

**L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DELLA VALTELLINA E ALTO LARIO**, con sede legale in via Stelvio n. 25, 23100 SONDRIO, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00988090148, rappresentata ai fini del presente atto dal Dott. Giovanni Monza in qualità di Direttore Sanitario  
(di seguito per brevità "Azienda")

(la CRO e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART.1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

### ART.2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione il Dr. Eros Libera, in servizio presso la struttura S.S.D. Endocrinologia e Diabetologia dell'Azienda (di seguito il "Centro Sperimentale"), in qualità di sperimentatore (di seguito lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della CRO sarà il Dr. Mario Sacchi (Clinical Project Manager) che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale da parte del personale della CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### ART.3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda saranno arruolati da un minimo di 8 ad un massimo di 20 pazienti entro ottobre 2016 (data stimata), e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, di n. 680 pazienti. Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore e la CRO debitamente autorizzata dal Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richieda la stipula di un atto integrativo

alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO ed il Promotore non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato con la CRO o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### **ART.4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

**4.1** La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna:

**A)** ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di competenza.

**B)** Il Promotore si impegna a fornire all'Azienda, tramite la Farmacia dell'Azienda, il Farmaco Sperimentale nonché comunque tutti i farmaci (IMP e PeIMP) se previsti dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, di seguito complessivamente i "**Prodotti Sperimentali**" a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

Resta inteso che la Farmacia dell'Azienda e lo Sperimentatore stesso, faranno uso dei Prodotti Sperimentali solo ed esclusivamente per effettuare la Sperimentazione oggetto del presente Contratto e per nessuna altra finalità.

I Prodotti Sperimentali debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia dell'Azienda riportante la descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

**C)** L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso tramite la CRO stessa (o da un incaricato del Promotore) i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo.

Qualora il ritiro da parte dalla CRO (o un incaricato del Promotore) non fosse praticabile in tempi ragionevoli, le Parti potranno concordare la distruzione dei Prodotti Sperimentali di cui sopra, da parte dell'Azienda, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il costo dello smaltimento dei Prodotti Sperimentali scaduti sarà rimborsato dal Promotore, tramite la CRO, dietro ricevimento di regolare fattura corredata dal certificato di distruzione. L'importo per tale attività verrà esposto in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Azienda, come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Prodotti Sperimentali".

Il Promotore fornirà gratuitamente al Centro Sperimentale tramite la CRO, tutta la documentazione, materiali e strumenti richiesti dal Protocollo e/o, comunque, necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione (quali, borse termiche, aghi, contenitori per aghi usati ecc.).

D) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa).

<b>Attività</b>	<b>Importo</b>
Visita 1 – Visita di screening	250,00
Visita 2 – Visita di randomizzazione	300,00
Visita 3	200,00
Visita 4	250,00
Visita 5	200,00
Visita 6	300,00
<b>Totale</b>	<b>1.500,00</b>

Le visite indicate in tabella comprendono i prelievi per l'invio ai laboratori centralizzati dei campioni, secondo quanto previsto nel Protocollo. Si fa presente che per le comunicazioni con il Laboratorio Centralizzato non sono previsti oneri a carico dell'Azienda.

Al fine di garantire un'ideale gestione degli arruolamenti, in merito sia ai criteri di inclusione, sia alla tempistica attesa, il Promotore ritiene che le attività di pre-screening debbano essere svolte con particolare attenzione e impegno, affinché siano soddisfacentemente raggiunti gli obiettivi seguenti:

- analisi approfondita delle cartelle dei pazienti candidabili alla terapia in Sperimentazione, per verifica preliminare dei criteri di inclusione/esclusione;
- compilazione di un listato dei pazienti pre-screenati;
- registrazione delle motivazioni più rilevanti alla base della non candidabilità dei pazienti.

A fronte dello svolgimento delle attività di pre-screening come sopra descritto, e del conseguente corretto arruolamento di pazienti in conformità con le procedure del Protocollo, la CRO in nome proprio e per conto del Promotore, erogherà all' Azienda l'importo forfetario e onnicomprensivo pari ad Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA. Tale importo sarà versato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo dovuto per le attività svolte.

Il Promotore, tramite la CRO, 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 dagli importi sopra indicati, 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 tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, tramite la CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione della

Sperimentazione e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per la Sperimentazione condotta presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto al punto che precede, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento della Sperimentazione ed in riferimento ai risultati della stessa.

Non vi sarà compenso per documentata violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo, ad eccezione degli oneri fissi dovuti in ogni caso alla ASST di Lecco per la valutazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Interaziendale per le Province di Lecco, Como e Sondrio.

Il contributo previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dalla CRO, per conto del Promotore, ai sensi dell'Art.3 e che risultino eleggibili, completati e valutabili.

Nel caso il paziente non sia completato o per i motivi di cui all'Art.10, la presente Convenzione fosse terminata anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art.4.1 sopra

I compensi dovuti, in base al numero di pazienti arruolati e alle attività svolte, secondo quanto previsto nel presente articolo, saranno conteggiati da parte della CRO per conto del Promotore alla fine di ogni anno e comunicati alla ASST Valtellina e Alto Lario – Via Stelvio, 25 – 23100 SONDRIO indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it, entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, al fine dell'emissione della relativa fattura.

Il pagamento verrà effettuato a mezzo bonifico bancario a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura.

Il saldo, se dovuto, verrà effettuato in ogni caso solamente dopo il completamento di tutte le eCRF, le cui queries siano state risolte.

Il pagamento sarà effettuato tramite bonifico bancario sul conto corrente intestato a:  
Azienda Socio Sanitaria della Valtellina e Alto Lario - Banca Popolare di Sondrio – Sede di Sondrio  
Codice IBAN: IT 21 P 05696 11000 000003321X23

**4.2** L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Lo Sperimentatore dovrà condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, DL 211/2003, DL 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

**4.3** L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la CRO, e per suo tramite il Promotore, e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del Farmaco Sperimentale.

**4.4** La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La CRO per conto del Promotore o il Promotore stesso comunicheranno all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

**4.5** L'Azienda, e per esso il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della Sperimentazione. Rimane ben inteso che il Promotore, direttamente o tramite la CRO, provvederà al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

#### **ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**5.1** Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Azienda e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art.2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

**5.2** Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo cui il Promotore appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, la CRO ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### **ART.6 – DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

La CRO, il Promotore e l'Azienda 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.

#### **ART.7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ', RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

**7.1** Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

**7.2** La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art.7.

**7.3** Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui all'Art.7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

**7.4** Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### **ART.8 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Carraig Insurance DAC, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. CT06/2016-17.

#### **ART.9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro Sperimentale presso l'Azienda e risoluzione delle *queries*.

#### **ART.10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA**

La CRO, dietro richiesta del Promotore, si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

La CRO, dietro richiesta del Promotore, avrà altresì la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto senza alcun preavviso qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato almeno uno (1) paziente entro tre (3) mesi dall'apertura del Centro Sperimentale.

La CRO e l'Azienda si riservano il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 del Codice civile qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART.11 - REGISTRAZIONE E BOLLI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

#### **ART.12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sondrio, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

#### **ART. 13 – CODICE ETICO, MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO**

**13.1** L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, la cui versione aggiornata è disponibile e scaricabile dal sito aziendale [www.asst-val.it](http://www.asst-val.it) (Home page sito/amministrazione trasparente/ disposizioni generali/ atti generali/ codice di disciplina e condotta/Codice Etico comportamentale) e si impegna ad operare in piena conformità ai principi in esso contenuti e a dotarsi degli strumenti opportuni affinché questo sia pienamente applicato da parte dei propri dipendenti.

**13.2** Il Promotore, tramite la CRO, ha informato l'Azienda, di avere adottato ed implementato, 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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 della CRO, per conto 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda 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

