

CONTRATTO
PER STUDIO OSSERVAZIONALE
TRA

L'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, con sede in Torino, Via Magellano 1, CF e P.IVA 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua (di seguito "Azienda")

E

la società **Incyte Biosciences Italy Srl**, con sede legale a Via Fabio Filzi, 25/A, Milano 20122, Partita IVA 12146481002, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS giusta procura del 17.5.2018.

(di seguito, "Promotore" o "Incyte"),

e, congiuntamente al Dipartimento, "le parti"

PREMESSO CHE

- Incyte è Promotore dello studio osservazionale "*Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia*" (nel prosieguo, "Studio"), il cui Protocollo (di seguito, "Protocollo") parte integrante al presente contratto anche se non allegato.

- Il Promotore ha proposto all'Azienda di partecipare allo Studio, così come meglio descritto nel Protocollo allegato, da condurre sotto la responsabilità della Dr.ssa Carmen Fava (di seguito, "Responsabile dello Studio").

- L'Azienda ha una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio.

- Il Promotore ha affidato con delega del 17.05.2018 alla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, con sede a Roma, Via Casilina n. 5, C.F. 97154650580 e P. IVA 05820211000 (di seguito, CRO), specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca medico-scientifica, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha demandato alla CRO il monitoraggio e la verifica dello Studio. Il Promotore potrà in qualsiasi momento designare un'altra organizzazione a tale scopo, dandone comunicazione scritta al Dipartimento a mezzo raccomandata A/R o per PEC.

- L'Azienda e il Responsabile dello Studio hanno esaminato attentamente il



Protocollo, approvandolo e sottoscrivendolo per accettazione.

- Lo Studio verrà realizzato conformemente a quanto previsto dal Protocollo e nel rispetto della normativa applicabile agli studi osservazionali (fra cui, a titolo esemplificativo, la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008).

- Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha dato il parere unico favorevole alla conduzione dello Studio nella seduta del 22.3.2018.

- Il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio nella seduta del 23.3.2020;

- Il presente contratto (di seguito, Contratto) non dà luogo ad alcun tipo di rapporto di lavoro (autonomo o subordinato) tra il Promotore e il Responsabile dello Studio e/o con il personale medico strutturato o non strutturato coinvolto nello Studio (di seguito, Co-Sperimentatori), i quali sono e restano dipendenti o collaboratori dell'Azienda sanitaria/Ospedale.

- Data la natura osservazionale dello Studio proposto, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

PREMESSE ED ALLEGATO

Le premesse e l'allegato fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

2.1 Il Promotore affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello Studio, da svolgersi presso la SCDU Ematologia (di seguito, il "Centro di Sperimentazione").

2.2 Lo Studio è articolato in una serie di attività descritte nel Protocollo nel quale, fra l'altro, vengono riportati gli obiettivi che si intendono perseguire.

2.3 Nel corso dello svolgimento dello Studio, potranno essere concordati tra le parti, aggiornamenti alla pianificazione dettagliata delle attività, nei limiti definiti dal Protocollo.

2.4 Ai sensi del Protocollo di studio versione del 16 marzo 2019, il numero



minimo di pazienti da arruolare presso i Centri partecipanti allo Studio è pari a 104 (dei quali al massimo il 50% retrospettivi e retrospettivi/prospettici, come indicato nel Protocollo).

Il Centro di Sperimentazione prende atto e accetta che, trattandosi di un arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero di 104 pazienti, Incyte potrà valutare se continuare o meno con l'arruolamento, dandone comunicazione ai Centri partecipanti.

2.5 Presso l'U.O./Struttura interessata saranno arruolati minimo 5 pazienti. L'eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ma è sufficiente una comunicazione scritta al Promotore che dovrà autorizzare per iscritto l'aumento; le condizioni economiche per paziente pattuite nel presente Contratto si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal Responsabile dello Studio, su sua iniziativa, oltre il numero concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 3

DECORRENZA E DURATA

3.1 Il Contratto entrerà in vigore alla data della sottoscrizione delle parti e terminerà con la conclusione dello Studio.

3.2 In linea con il Protocollo, lo Studio avrà una durata presumibile di 48 mesi dall'inizio dello stesso ottobre 2018, comprensiva delle fasi di arruolamento dei pazienti, osservazione dei pazienti e di analisi dei dati.

3.3 Ogni eventuale proroga del termine sopra indicato sarà oggetto di uno specifico accordo scritto tra le parti.

Art. 4

CORRISPETTIVO

La CRO corrisponderà all'Azienda un importo pari a:

- pazienti retrospettivi: 250,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione. Per paziente retrospettivo si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente



compilata e ritenuta valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- pazienti prospettici: 300,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione. Per paziente prospettico si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale dopo l'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- paziente retrospettivo-prospettivo: il compenso sarà così ripartito 250 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione e 300 Euro+ IVA (se dovuta) per ogni anno successivo all'attivazione del Centro di Sperimentazione. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non abbia completato o non completi un intero anno di osservazione.

Gli importi dovuti ai sensi del precedente paragrafo saranno corrisposti sul c/c di seguito indicato entro 30 gg. dalla ricezione della fattura a mezzo PEC all'indirizzo della CRO: gimema_amm@pec.it.

Le fatture/avvisi di fattura dovranno essere intestati a:

Ragione Sociale: FONDAZIONE GIMEMA Franco Mandelli Onlus

Codice Fiscale: 97154650580

Partita IVA: 05820211000

Codice univoco SDI: KRRH6B9

Casella pec: gimema_amm@pec.it

Casella e-mail: amministrazione@gimema.it

Referenti amministrazione: Daria Iaconelli d.iaconelli@gimema.it

06/70390522

Silvia Fiocca s.fiocca@gimema.it 06/70390522

Le coordinate bancarie sono:

Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario
Indirizzo del Beneficiario: Via Magellano 1 – 10128 Torino

Banca: c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati
Conto corrente bancario: c/c n° 40249779
Codice IBAN: IT09J0200801138000040249779
Codice SWIFT: UNCRITM1AD8
Numero partita IVA: 09059340019

4.2. La fatturazione potrà avvenire con cadenza semestrale, e verrà inviata regolare richiesta di fattura da parte del Promotore agli indirizzi: sfinanziario@mauriziano.it, sperimentazioni@mauriziano.it.

4.2 Il Promotore non potrà corrispondere alcun compenso di qualsiasi natura al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

4.3 Le parti si danno reciprocamente atto che, data la natura non interventistica dello Studio, né il Dipartimento né l'Azienda sanitaria/Università sosterranno dei costi al fine di condurlo. Di conseguenza, il Promotore non sarà tenuto a versare alcun rimborso spese al Dipartimento (o all'Azienda sanitaria/Università) e, tantomeno, al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

Art. 5

OBBLIGHI DELL'AZIENDA

L'Azienda si impegna nei confronti del Promotore:

- a- a condurre lo Studio in piena conformità alla normativa vigente, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti approvati dal Comitato Etico;
- b- ad eseguire lo Studio con la dovuta diligenza, a registrare correttamente le informazioni relative allo stesso e a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
- c- ad effettuare le necessarie comunicazioni alle Autorità competenti sull'andamento dello Studio e sull'esito dello stesso;
- d- a comunicare al Promotore, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza, l'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi e non, occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello Studio e, immediatamente, l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in



pericolo la vita;

e- a fornire alla CRO, al raggiungimento della metà della durata dello Studio, una relazione scritta sull'attività svolta in conformità al Protocollo e sui risultati intermedi ottenuti sino a quel momento, nonché, a conclusione dello Studio, una relazione finale recante risultati dello stesso, oltre alle Schede Raccolta Dati (CRF) dei pazienti arruolati, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto del presente Contratto.

Art. 6

RESPONSABILE DELLO STUDIO

6.1 Il Responsabile dello Studio si impegna ad ottenere, prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati personali, facendo prendere visione e sottoscrivere a ciascun paziente i moduli approvati dal Comitato Etico, dopo aver fornito al paziente tutte le informazioni e i chiarimenti relativi allo Studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge e ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki (di seguito, GCP – *Good Clinical Practice*), all'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9/2016 , oggetto del Provvedimento del Garante della Privacy n. 146 del 5 Giugno 2019 e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008 (e s.m.i.) del Garante per la protezione dei dati personali. L'informativa consegnata a ciascun paziente per acquisirne il consenso per iscritto deve specificare che i suoi dati personali potranno essere trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, dove saranno trattati nel rispetto delle norme ivi vigenti, le quali potrebbero assicurare un livello di tutela non del tutto equivalente a quello garantito nell'Unione europea, previa adozione di adeguate misure di protezione.

6.3 Il Responsabile dello Studio si impegna, altresì, ad ottenere la sottoscrizione da parte del paziente di un nuovo consenso informato, ogniqualvolta tale documento sia modificato e tale modifica sia approvata dal Comitato Etico, nonché a riferire a quest'ultimo sulle conclusioni dello Studio.

6.4 Il Responsabile dello Studio deve consentire il corretto svolgimento delle



attività di monitoraggio e di *auditing* da parte del personale della CRO o del Promotore, nonché da parte delle competenti Autorità regolatorie nazionali e/o estere, permettendo l'accesso ai locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, nel rispetto delle precauzioni necessarie a garantire la tutela dei dati personali dei pazienti.


6.5 Nel corso e al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve trasmettere alla CRO le CRF, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il Responsabile dello Studio dovrà consentire l'accesso diretto ai dati sorgente durante le suddette visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte della CRO e delle Autorità competenti, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di tutela dei dati personali.

6.6 L'eventuale designazione di un nuovo Responsabile dello Studio deve essere concordata per iscritto tra le parti.

6.7 Il Dipartimento si obbliga a sollevare e tenere indenne il Promotore da ogni responsabilità e dai danni eventualmente subiti da persone o cose a causa di inosservanza da parte del Responsabile dello Studio e/o dei Co-Sperimentatori del Protocollo e/o delle Linee guida di Buona Pratica Clinica e/o della normativa applicabile agli studi osservazionali, commesse da costoro nella conduzione dello Studio.

6.8 Il Promotore nomina la dott.ssa Federica Sottana quale Responsabile scientifico della ricerca e referente medico (di seguito, Responsabile Scientifico), domiciliata per la carica presso la sede legale del Promotore, a cui il Responsabile dello Studio dovrà fornire le relazioni, i risultati, i dati e il materiale di natura medico-scientifica relativo allo Studio.

6.9 Il Responsabile dello Studio deve comunicare tempestivamente al Promotore, alla CRO ed al suo Comitato Etico l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in



materia di sperimentazioni cliniche medicinali.

Art. 7

PROPRIETÀ DEI RISULTATI E DI EVENTUALI INVENZIONI

7.1 I risultati conseguiti nell'ambito dello Studio saranno di esclusiva proprietà del Promotore e non potranno essere ceduti o comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche in alcun modo senza il preventivo assenso scritto del medesimo.

7.2 Le parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nel termine di 12 (dodici) mesi dalla sua conclusione, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 e del D.M. 21 dicembre 2007 e D.M. 8.02.2013.

7.3 Quanto ad eventuali risultati e/o invenzioni brevettabili scaturiti o derivati dallo Studio, spetta in via esclusiva al Promotore il diritto al rilascio di brevetti in Italia e all'estero, al relativo sfruttamento industriale o al trasferimento tecnologico degli stessi, senza che al Dipartimento o al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori sia dovuto alcun corrispettivo in qualsiasi forma. Resta in ogni caso salvo il diritto morale dell'autore e/o inventore ad essere riconosciuto tale, nei termini stabiliti dalla normativa vigente.


7.4 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire sino ad un massimo di 90 giorni la pubblicazione dei risultati dello Studio. Inoltre, al fine di non dare rappresentazioni incomplete o distorte o fuorvianti dei risultati dello Studio, il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati ottenuti presso il Centro di Sperimentazione prima che siano integralmente pubblicati i risultati conseguiti in tutti i Centri di sperimentazione, ciò sino ad un massimo di 12 mesi dalla conclusione o dalla interruzione anticipata dello Studio.

Art. 8

COPERTURA ASSICURATIVA

8.1 Ai sensi di quanto disposto dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, data la natura osservazionale dello Studio, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

8.2 Il personale del Promotore, o altro soggetto da esso delegato, che si rechi



presso il Centro di Sperimentazione per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nel Dipartimento.

Art. 9

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA – RECESSO

9.1 Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora l'Azienda non adempia alle obbligazioni poste a suo carico dagli articoli 5 a), b), d) ed e), 6, 7, 11, 12.1, e 12.2, 15 del Contratto, fermo restando il diritto del Promotore al risarcimento del danno.

9.2 Le parti potranno recedere dal Contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni, da inoltrarsi a mezzo raccomandata A/R o PEC agli indirizzi di cui all'art. 14 del Contratto.

9.3 Incyte potrà recedere liberamente dal Contratto laddove l'arruolamento dei pazienti in tutti i centri partecipanti allo Studio raggiunga il numero di 104, senza che sorga in capo al Centro alcun diritto, compreso quello all'eventuale risarcimento del danno.

9.4 Nel caso di scioglimento anticipato del Contratto per qualsiasi motivo, il Responsabile dello Studio dovrà interrompere immediatamente lo Studio ma sarà tenuto a completare le CRF e a trasmetterle al Promotore e alla CRO, unitamente ad una relazione scritta sui risultati dello Studio conseguiti sino a quel momento.

Art.10

ESCLUSIONI

Attesa la natura osservazionale dello Studio non è prevista la fornitura di farmaci da parte del Promotore.

Art.11

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

11.1 L'Azienda e il Promotore, in qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati personali, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano al rispetto delle leggi e Regolamenti vigenti in materia inclusi, ma non limitati al D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e successive



modificazioni, al Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito “GDPR”), alla ‘Autorizzazione dell’11 dicembre 2014 e alle Linee Guida del 24 luglio 2008, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali (e s.m.i.).

Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.

11.2 Il Responsabile dello Studio, per effetto della nomina effettuata da parte della stessa Azienda, viene designato responsabile del trattamento dei dati per conto dell’Azienda ai sensi del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e del GDPR, mentre i Co-Sperimentatori saranno nominati dal Dipartimento quali soggetti autorizzati al trattamento dei dati.

11.3 Il Responsabile Scientifico, per effetto del Contratto, viene designato quale soggetto autorizzato al trattamento dei dati ai sensi del GDPR.

11.4 Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e, inoltre, si impegna a nominare quali soggetti autorizzati al trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo Studio.

Art.12

RISERVATEZZA E OBBLIGHI DI TRASPARENZA

12.1 L’Azienda si impegna a non portare a conoscenza di terzi informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato, riguardanti il Promotore di cui fosse a conoscenza in forza del presente Contratto, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico o debbano essere rese note per obbligo di legge. Questo obbligo di riservatezza continuerà ad avere efficacia anche dopo lo scioglimento del presente Contratto.

12.2 Qualora, successivamente al decorso del termine di cui al precedente articolo 7.2, l’Azienda o il Promotore intendano pubblicare su riviste nazionali e internazionali i risultati della ricerca in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, saranno tenuti a citare l’accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca.



Art. 13

CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

13.1 Le parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per almeno sette anni dalla sua conclusione.

13.2 L'indicata documentazione essenziale deve essere archiviata, a cura di ciascuna delle parti, in modo da poter essere facilmente ritrovata, in un archivio con accesso limitato e con designazione di un responsabile della appropriata conservazione. I documenti devono essere archiviati in modo da garantirne la leggibilità e qualora siano archiviati elettronicamente deve esserne assicurata la tracciabilità.

Art. 14

COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni di cui al presente Contratto, devono avvenire in forma scritta tramite PEC, e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe, PEC: aso.ordinemauriziano@postemailcertificata.it, e-mail direzionegenerale@mauriziano.it; sperimentazioni@mauriziano.it
- per il Promotore, presso la sede legale indicata in epigrafe, PEC: incyteitalia@pec.it; e-mail incyte.italy.contact@incyte.it;
- per la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus presso la sede legale in Roma, Via Casilina n. 5 – 00182, PEC gimema_amm@pec.it; e-mail amministrazione@gimema.it.

Art. 15

ANTICORRUZIONE

15.1 Le parti, nell'esecuzione del presente Contratto, rispetteranno tutte le norme anticorruzione applicabili (quali, ad esempio, il D.Lgs. n. 231/2001, la Legge n. 190/2012, il D.Lgs. n. 33/2013 e loro s.m.i.). L'Azienda si impegna altresì ad osservare il Modello Organizzativo ex D.Lgs. n. 231/01, il Codice Etico, le Policy e le Procedure Operative Standard del Promotore, nella misura in cui gliene sia stata fornita una copia da quest'ultimo. L'eventuale violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

15.2 Il Promotore e l'Azienda si danno reciprocamente atto che le previsioni di cui al presente contratto 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.

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

15.4 Le parti assicurano che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

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

Art. 16

LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1 Il presente Contratto è soggetto alla legge italiana, ad esclusione delle norme di conflitto.

16.2 Qualunque controversia dovesse insorgere tra le parti relativamente all'interpretazione o all'esecuzione del presente Contratto, verrà in prima istanza definita in via amichevole.

16.3 Qualora ciò non fosse possibile, il foro competente in via esclusiva sarà quello di Torino.

Art. 17

ONERI FISCALI

Sono a carico del Promotore le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo e di registro ove dovute.



F.to digitalmente

Per l'Azienda

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Il legale rappresentante CRO

Dott. Marco Vignetti

Ai sensi e per gli effetti di cui agli art. 1341 e 1342 Codice Civile l'Azienda dichiara di approvare specificatamente le clausole di cui ai seguenti articoli del presente Contratto: 4 (CORRISPETTIVO); 5 (OBBLIGHI DEL DIPARTIMENTO); 6 (RESPONSABILE DELLO STUDIO); 7 (PROPRIETÀ DEI RISULTATI E DI EVENTUALI INVENZIONI); 9 (CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA – RECESSO) e 16 (LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE).

Per l'Azienda

Il Direttore Generale