

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 929

del 18-10-2017

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Societa' MediNeos S.U.R.L. per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Be-Team - Italian observational study on second line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" - sperimentatore principale Prof. Antonio Russo -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

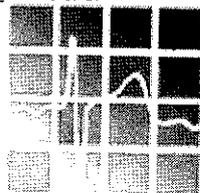
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

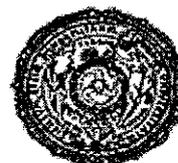
Nominato con D.A. n. 392/2017

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 929 del 18.10.2017

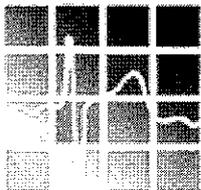
IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Be-Team - Italian observational study on second line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" - sperimentatore principale Prof. Antonio Russo -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Eli Lilly Italia per lo



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Be-Team - Italian observational study on second line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" - sperimentatore principale Prof. Antonio Russo -

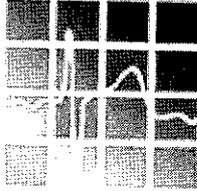
Di prendere atto che il Prof. Antonio Russo Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dr Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>22-10-2017</i> e fino al <i>05-11-2017</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

dal titolo:

“Be-TeaM: “Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice”

Tra

MediNeos S.U.R.L., società unipersonale a responsabilità limitata in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori oppure del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, Viale Virgilio 54/U, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337174, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata “MediNeos”)

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola, a ciò debitamente autorizzato (di seguito denominata “Azienda”)

di seguito denominante congiuntamente anche “le Parti”

Premesso che

- a) **AstraZeneca S.p.A.**, con sede legale in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro 6/C - Palazzo Ferraris, Codice Fiscale/Partita IVA 00735390155 (di seguito denominata “Sponsor”) ha promosso lo studio osservazionale **Be-TeaM: “Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice”**, Codice dello studio: D5160R00014 (di seguito denominato “Studio”);
- b) lo Sponsor ha affidato a MediNeos, società specializzata nell’ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediNeos mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio;
- c) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O.U. S. Luigi Gonzaga di Orbassano in data 05/04/2017;
- d) l’Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata la Struttura U.O. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del Prof. Antonio Russo;
- e) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.
- f) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediNeos affida all’Azienda, che accetta, l’esecuzione dello studio osservazionale **Be-TeaM: “Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice”** (Codice dello studio: D5160R00014), nelle strutture e con il personale dell’Azienda

stesso, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1 Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto entro giugno 2019. Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 2 anni. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2 Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.
- 2.3 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e MediNeos o lo Sponsor. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Prof. Antonio Russo (di seguito denominato "Sperimentatore").
- 3.2 Lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.3 del 25/01/2017, visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2 Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura U.O. di Oncologia Medica dell'Azienda.
- 4.3 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 60 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 300 pazienti, pari a circa 5 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e MediNeos o lo Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

- 5.3 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti MediNeos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.
- 5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato e privacy sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio, MediNeos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto secondo le condizioni stabilite.
- 6.2 Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor a MediNeos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l' Azienda dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.2 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dall'Advisory Board, per conto del "Be-TeaM Study Group". I nominativi degli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.
- 7.3 La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di Astra Zeneca S.p.A. e a un membro di MediNeos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.
- 7.4 Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Team Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.
- 7.5 Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Specialista Responsabile Locale dello studio che condurrà l'osservazione e del personale dello Sponsor.
- 7.6 La prima pubblicazione sullo studio Be-TeaM dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.7 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale o qualsiasi pubblicazione affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione
- 7.8 Le pubblicazioni o presentazioni:
- (i) Saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)
 - (ii) Non saranno false o ingannevoli

- (iii) Rispetteranno tutte le Leggi Applicabili
 - (iv) Non avranno finalità commerciali.
- 7.9 Su richiesta dello Sponsor, l'Azienda si assicura che lo Sperimentatore:
- 7.9.1 non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;
 - 7.9.2 in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui lo Sponsor ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.
- 7.10 L'Azienda e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornita allo Sponsor il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.
- 7.11 Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della Parte interessata; tuttavia, MediNeos e lo Sponsor hanno il diritto di identificare e indicare l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.
- 7.12 AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Azienda e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che lo Sponsor pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando si renderanno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri delle sperimentazioni cliniche e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio sito Web <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.
- 7.13 Se lo Sponsor invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Sponsor, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Lo Sponsor che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con lo Sponsor, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso, deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dallo Sponsor allo Sperimentatore o all'Azienda in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni dello Sponsor, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

Art. 8 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1 Lo Sperimentatore ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 L'Azienda autorizza fin da ora MediNeos a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos, la corretta compilazione del consenso informato e privacy sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico, la completezza delle

informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1 Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente studio.
- 9.2 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 9.3 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 – Privacy

- 10.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di *Titolari* autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
- MediNeos, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor *Responsabile* del trattamento dati.
- L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore *Responsabile* del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare come propri *Incaricati* del trattamento eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, Medici facenti parte del Board dello Studio, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea a condizione che tali Paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.
- I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Clinical Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.
- 10.2 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.3 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 10.4 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.5 I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello Studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 10.6 Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
 - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;



- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

- 11.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dello Studio prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.
- 11.2 Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 12 – Recesso

- 12.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2 Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediNeos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Controversie

- 13.1 In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 13.2 Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Palermo.

Art. 14 – Negoziazione del contratto

- 14.1 Le parti danno atto del fatto che il presente contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che gli art. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, 22/09/17
Per MediNeos S.U.R.L.
(timbro e firma)

MediNeos S.U.R.L.
Il procuratore speciale
Mara Loschi

Palermo, 18.10.2017
Per Azienda
Il Commissario Straordinario
Dr. Fabrizio De Nicola