

Ref: EN23-066/ALT

**CONVENZIONE PER IL FINANZIAMENTO  
DI UNO STUDIO IN VITRO SENZA SCOPO DI LUCRO**

**TRA**

**A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL**, con sede in Firenze, Via Sette Santi, 3, Cod. Fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze n. 00395270481, in persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Dr. Luca Lastrucci (di seguito **“SOCIETÀ”**)

**E**

**Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale – Università degli Studi di Foggia**, - con sede legale in Foggia, Via A. Gramsci n. 89/91 e sede operativa in Foggia, Centro di Ricerche Biomediche “E. Altomare” c/o Policlinico Riuniti, Via Luigi Pinto n. 1 Cod. Fiscale 94045260711 e Partita IVA 03016180717, rappresentato dal prof. Maurizio Margaglione in qualità di Direttore pro-tempore del Dipartimento (di seguito **“Promotore”**),

SOCIETÀ e Promotore di seguito denominati congiuntamente **“Parti”** e singolarmente **“Parte”**.

**PREMESSO CHE**

- il Promotore è un centro di eccellenza nel settore della Microbiologia ed impiega alle proprie dipendenze il prof. Fabio Arena (di seguito **“Sperimentatore”**), il quale è un esperto nel campo della Microbiologia, Microbiologia Clinica e Virologia ;
- con lettera del 6 aprile 2022 allegata sub **Allegato A** il Promotore ha richiesto alla SOCIETÀ un contributo per la realizzazione di uno studio in vitro denominato **“Vancomycin resistant Enterococcus spp. (VRE) surveillance study, southern Italy, 2022”** (di seguito **“Studio”**) che il Promotore ha progettato e che ha intenzione di condurre in modo autonomo ed indipendente presso il **Centro di studio (“Laboratorio di Microbiologia e Microbiologia Clinica”)**, utilizzando il farmaco Tenkasi (Oritavancina) (di seguito **“Farmaco Sperimentale”**) nel pieno ed assoluto rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili in materia ed in particolare, ma non limitati a, quelli in materia di ricerca spontanea, nonché del Protocollo, accluso sub **Allegato A** alla presente Convenzione;
- lo Studio, non prevede l’arruolamento di Soggetti ma sarà condotto *in vitro* su Isolati Batterici derivanti da Campioni raccolti nella diagnostica di routine di laboratorio e anonimizzati .
- lo Sperimentatore dichiara che l’esecuzione dello Studio non richiede approvazione di alcun comitato etico e che non è soggetto alla giurisdizione di alcuna autorità regolatoria;
- lo Studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica in un’area terapeutica di interesse della SOCIETÀ
- lo Studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque allo sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
- lo Studio presenta i requisiti delle sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 30 novembre 2021 **“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”** (di seguito **“D.M. 30.11.2021”**);
- lo Studio sarà condotto secondo i principi di cui al D.Lgs. 200/2007 di attuazione della Direttiva 2005/28/CE (di seguito **“D.Lgs. 200/2007”**) e al D.M. del 15 luglio 1997 recante il **“Recepimento delle**

*linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"* (di seguito **"D.M. 15.7.1997"**);

- il Promotore agirà quale promotore dello Studio assumendosene ogni connessa e/o collegata responsabilità ai sensi di tutte le leggi e regolamenti applicabili in materia ed in particolare, ma non limitati a, quelli in materia di ricerca spontanea;
- non sussistono tra le Parti cointeressenze di tipo economico;
- in base al Protocollo proposto dal Promotore, la SOCIETÀ si è resa disponibile a fornire un contributo per la realizzazione dello Studio secondo i termini e le condizioni indicati nella presente Convenzione, in virtù del potenziale valore scientifico dello Studio, senza alcun pregiudizio dell'autonomia scientifica, tecnica e procedurale del Promotore e dello Sperimentatore, e della complessiva gestione dello Studio da parte del Promotore e dello Sperimentatore;
- a mezzo sottoscrizione della presente Convenzione lo Sperimentatore ne prende piena conoscenza e si impegna alla sua integrale accettazione.

## **TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE**

### **ARTICOLO 1           DEFINIZIONI**

Ai sensi della presente Convenzione e relativi Allegati, ai seguenti termini devono attribuirsi i significati previsti in questo Articolo 1:

**"Affiliata/e"** significa, con riferimento ad una Parte, una società o altra entità giuridica che, direttamente o indirettamente, controlla, è controllata da, o è sotto il controllo comune di tale Parte. Il termine "controllo", così come i termini "controllato da" e "sotto il controllo comune di" significa che la relativa entità: (a) possiede, direttamente o indirettamente, almeno il cinquanta per cento (50%) dei titoli con diritto di voto o del capitale sociale dell'entità controllata, oppure possiede una partecipazione equivalente con riferimento a tale entità diversa da una società; oppure (b) altrimenti possiede, direttamente o indirettamente, il potere di indirizzare, o determinare la direzione del, la gestione e le politiche dell'entità controllata, sia tramite possesso o controllo dei diritti di voto, per contratto o altrimenti.

**"Autorità Regolatoria/e"** significa qualsiasi istituzione locale, nazionale o internazionale, ispettorato, ministero o qualsiasi funzionario o ente con giurisdizione sulla conduzione dello Studio presso il/i Centro/i di studio.

**"Campione/i"** significa una matrice biologica derivante da indagine microbiologica di routine.

**"Causa di Forza Maggiore"** significa un evento al di fuori del ragionevole controllo di una delle Parti quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, caso fortuito, evento naturale, guerre, incendi, esplosioni, inondazioni, tumulti popolari, e comunque, un evento non imputabile a negligenza o trascuratezza di una delle Parti.

**"Centro/i di studio"** significa il/i luogo/i sotto il controllo e la responsabilità del Promotore in cui lo Studio è condotto nel rispetto delle Leggi Applicabili e del Protocollo.

**"Comitato Etico"** significa il comitato etico locale, regionale o nazionale, responsabile della revisione etica e della supervisione dello Studio.

**"Convenzione"** significa la presente convenzione, incluse le Premesse e gli Allegati come eventualmente modificati dalle Parti di volta in volta ai sensi dei termini e condizioni qui previsti.

**"Data Effettiva"** significa la data in cui entrerà in vigore la presente Convenzione ai sensi dell'Articolo 10.2.

**“Farmaco Sperimentale”** significa il farmaco investigazionale (“FI”) indicato nelle Premesse contenente Oritavancinacome sostanza attiva, testato nello Studio, incluso, ove applicabile, il placebo, fornito dalla SOCIETÀ nell’ambito dello Studio in accordo ai termini e condizioni di cui alla presente Convenzione.

**“Informazioni Confidenziali”** significa le Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ e le Informazioni Confidenziali del Promotore.

**“Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ”** significa tutte le informazioni riservate e/o confidenziali di qualunque natura, forma o supporto, fornite dalla SOCIETÀ al Promotore e/o allo Sperimentatore, sia oralmente che per iscritto, alle quali il Promotore e/o lo Sperimentatore hanno accesso, o che vengono a conoscenza del Promotore e/o dello Sperimentatore, incluse ma non limitate a le seguenti:

- (i) qualunque domanda di brevetto, disegno o rivendicazione, segreto commerciale, invenzione, idea, campione, formula, dati di un test, know-how, relativi o meno al Farmaco Sperimentale di proprietà o detenuto dalla SOCIETÀ e dalle sue Affiliate e/o da dall’ente da essa designato;
- (ii) qualunque informazione relativa alla SOCIETÀ, alle sue Affiliate o al suo licenziante per il Farmaco Sperimentale, alle loro attività, in qualunque campo, ai loro sistemi, prodotti, clienti, dipendenti, attività, finanza o accordi commerciali, metodi commerciali, procedure operative, piani futuri, materiali di formazione, tecniche, metodologie e processi, così come alle loro strategie marketing ed aspetti tecnici;
- (iii) tutte le informazioni ed i documenti che la SOCIETÀ divulgherà al Promotore e/o allo Sperimentatore per l’esecuzione della presente Convenzione, incluse ma non limitate a, ogni e qualsivoglia tecnica e relativa informazione per la realizzazione e l’analisi di prodotti e/o servizi; e
- (iv) tutte le informazioni che, date le circostanze complessive, il Promotore e/o lo Sperimentatore hanno motivo di ritenere, da un punto di vista della concorrenza, sensibili, riservate e confidenziali per la SOCIETÀ, divulgate a e ricevute dal Promotore e/o dallo Sperimentatore in confidenzialità.

**“Informazioni Confidenziali del Promotore”** significa le informazioni riservate e/o confidenziali di qualunque natura, forma o supporto, fornite dal Promotore alla SOCIETÀ, sia oralmente che per iscritto, alle quali la SOCIETÀ ha accesso, o che vengono a conoscenza della SOCIETÀ, incluse ma non limitate a le seguenti:

- (i) tutte le informazioni raccolte dallo Sperimentatore durante lo Studio presso il/i Centro/i di studio, o risultanti o derivanti direttamente dalla conduzione dello Studio;
- (ii) il Protocollo ed ogni e qualsivoglia informazione relativa al Protocollo;
- (iii) qualunque informazione, know-how, idea, concetto, tecnica, informazione operativa, processo tecnico o scientifico appartenente al Promotore o alle sue Affiliate;
- (iv) qualunque know-how, metodologia, processo, sequenza, struttura ed organizzazione dello Studio;
- (v) qualunque informazione riguardante le attività del Promotore o delle sue Affiliate;
- (v) tutte le informazioni che, date le circostanze complessive, la SOCIETÀ ha motivo di ritenere sensibili, riservate e confidenziali per il Promotore, divulgate a e ricevute dalla SOCIETÀ in confidenzialità.

**“Isolati Batterici”** significa la popolazione batterica omogenea che deriva da un singolo isolamento a partire da un Campione e su cui verrà testato il Farmaco Sperimentale nello Studio.

**“Leggi Applicabili”** significa le leggi, regolamenti, normative e linee guida, applicabili alla conduzione dello Studio e all’uso del Farmaco Sperimentale nello Studio, inclusi ma non limitati a (i) le Linee Guida armonizzate in materia di buona pratica clinica (CPMP/ICH/135/95), (ii) i requisiti di cui al Reg. (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE, il Reg. (UE) n. 2017/556 recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all’applicazione della buona pratica clinica a norma del Reg. (UE) n. 536/2014, le Direttive 2001/83/EC e 2017/1572/UE, (iii) ogni attuazione e/o impletazione nazionale, come il D.lgs. 211/2003, di attuazione della Direttiva 2001/20/EC, il D.Lgs. 200/2007 di attuazione della Direttiva 2005/28/EC, il D.M. 30 novembre 2021 “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”, il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 recante il “*Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di Buona*

*Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*" e (iv) ogni linea guida adottata dalla Commissione Europea o ogni altra Autorità Regolatoria o Comitato Etico che si conforma a tali normative che regolino l'uso, il controllo, la manipolazione o la distruzione del Farmaco Sperimentale nella ricerca clinica, ed ogni emendamento dei suddetti.

**"Personale Ricercatore"** significa i dipendenti del Promotore con formazione adeguata, disponibili per la conduzione dello Studio.

**"Proprietà Intellettuale"** significa la Proprietà Intellettuale della SOCIETÀ e la Proprietà Intellettuale del Promotore.

**"Proprietà Intellettuale della SOCIETÀ"** significa qualunque diritto di proprietà industriale e intellettuale, inclusi ma non limitati a, brevetti, diritti di autore, futuri diritti di autore, accordi commerciali, nomi di società o dominio web, diritti relativi a layouts, circuiti, disegni depositati, marchi registrati e non, know-how, segreti commerciali, informazioni, tecniche, software e materiali, indipendentemente dalla forma o dal mezzo tramite cui sono divulgati o conservati, e qualunque altro diritto di proprietà intellettuale che potrebbe sussistere ovunque nel mondo, e qualunque domanda di registrazione o diritto di chiedere la registrazione di uno qualunque di tali diritti, forniti o sviluppati dalla SOCIETÀ, dalle sue Affiliate o dall'ente da essa designato, per essere utilizzato nello Studio, sia prima che dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione. La Proprietà Intellettuale della SOCIETÀ comprende anche il Farmaco Sperimentale, qualunque diritto di proprietà intellettuale in relazione al Farmaco Sperimentale e qualunque scoperta, invenzione, miglioramento e sviluppo relativi al Farmaco Sperimentale sviluppati, concepiti e/o realizzati dalla SOCIETÀ.

**"Proprietà Intellettuale del Promotore"** significa qualunque diritto di proprietà industriale e intellettuale, incluso ma non limitato a brevetti, diritti di autore, futuri diritti di autore, accordi commerciali, nomi di società o dominio web, diritti relativi a layouts, circuiti, disegni depositati, marchi registrati e non, know-how, segreti commerciali, informazioni, tecniche, software e materiali, indipendentemente dalla forma o dal mezzo tramite cui sono divulgati o conservati, e qualunque altro diritto di proprietà intellettuale che potrebbe sussistere ovunque nel mondo, e qualunque domanda di registrazione o diritto di chiedere la registrazione di uno qualunque di tali diritti forniti o sviluppati dal Promotore e/o dallo Sperimentatore per essere utilizzati ai fini dello Studio, sia prima che dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione. La Proprietà Intellettuale del Promotore comprende anche i Risultati, qualunque scoperta, invenzione, miglioramento e sviluppo relativi ai Risultati sviluppati, concepiti e/o realizzati dal Promotore, e l'intera documentazione ed i materiali, i diritti di autore e qualunque altro diritto di proprietà intellettuale, relativi a tale documentazione e materiali appartenente esclusivamente al Promotore.

**"Protocollo"** significa il documento predisposto dal Promotore, approvato dal Comitato Etico con parere favorevole circa il carattere non a fini industriali e non a fini di lucro dello Studio e accluso sub Allegato A alla presente Convenzione, il quale descrive gli obiettivi, il progetto, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello Studio, così come emendato di volta in volta, ai sensi dell'articolo 4.1.6 della presente Convenzione.

**"Pubblicazione (o Pubblicare)"** significa qualunque pubblicazione a mezzo di giornale, articolo, manoscritto, relazione, manifesto, divulgazione a mezzo internet, presentazione in slide, estratto, bozza, video, materiale didattico o qualunque altro mezzo di divulgazione dei Risultati, in forma elettronica, stampati, oralmente o in qualunque altra forma.

**"Risultati"** significa tutti i materiali e le informazioni creati per, e derivanti dallo Studio, inclusi tutti i dati, i risultati, le informazioni, conclusioni, scoperte, invenzioni, know-how e simili, di qualunque forma, brevettabili o no, in relazione allo Studio, scoperti o sviluppati quale risultato dello Studio e appartenenti esclusivamente al Promotore.

**"Studio"** significa la sperimentazione indicata nelle Premesse condotta dallo Sperimentatore e dal Personale Ricercatore presso il/i Centro/i di studio in accordo ai termini del Protocollo e alle condizioni della presente Convenzione sotto la responsabilità del Promotore.

“Terzi” significa qualunque persona fisica e/o giuridica diversa dalla SOCIETÀ, dal Promotore e dallo Sperimentatore.

## ARTICOLO 2 OGGETTO

- 2.1 La SOCIETÀ, ai sensi e per gli effetti del D.M. 30.11.2021, si impegna a contribuire allo Studio mediante il finanziamento e la fornitura del Farmaco Sperimentale secondo i termini e le condizioni meglio precisate al successivo Articolo 3, rimanendo inteso tra le Parti che, in nessun caso, la SOCIETÀ assumerà alcun ruolo nell’ideazione dello Studio, nell’esecuzione dello Studio o qualunque altra responsabilità in qualità di promotore di uno studio clinico.
- 2.2 Il Promotore riconosce e concorda che il contributo finanziario e la fornitura del Farmaco Sperimentale da parte della SOCIETÀ non rappresentano un incentivo a fornire, prescrivere, amministrare o raccomandare l’utilizzo di qualsiasi prodotto della SOCIETÀ, né costituiscono un qualunque rapporto d’affari, preesistente o futuro, tra le Parti.

## ARTICOLO 3 OBBLIGHI DELLA SOCIETÀ

La SOCIETÀ si impegna a fornire un contributo per la realizzazione dello Studio da parte dello Sperimentatore secondo i termini stabiliti nella presente Convenzione.

La SOCIETÀ, a seguito dell’erogazione di cui al presente Articolo 3 non assume alcun obbligo e/o responsabilità per lo Studio sia nei confronti del Promotore che dello Sperimentatore che dei Soggetti o di Terzi ed in particolare non assume il ruolo di promotore della sperimentazione come definito dalle Leggi Applicabili, né ne assume i relativi diritti ed obblighi.

La SOCIETÀ non si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare lo Studio.

### 3.1 Contributo Finanziario

- 3.1.1 La SOCIETÀ fornirà al Promotore un contributo finanziario per la conduzione dello Studio. I termini e le modalità di erogazione di tale contributo sono dettagliati sub Allegato B alla presente Convenzione.
- 3.1.2 La SOCIETÀ non garantisce che il supporto finanziario, così come descritto nell’Allegato B, sarà sufficiente ai fini del completamento dello Studio. In conseguenza, SOCIETÀ non sarà obbligata a pagare alcun importo addizionale rispetto a quello previsto nell’Allegato B.

### 3.2 Fornitura del Farmaco Sperimentale

- 3.2.1 La SOCIETÀ fornirà il Farmaco Sperimentale nei seguenti quantitativi

FARMACO	FORMULAZIONE/PRESENTAZIONE	QUANTITATIVI
Oritavancina	Oritavancina/Mannitolo (400 mg/200mg)	5 fiale

- 3.2.2 Il Promotore dovrà assicurare la disponibilità presso il/i Centro/i di studio della documentazione richiesta ai fini della conduzione dello Studio ai sensi delle Leggi Applicabili e dello stato delle approvazioni e/o pareri del Comitato Etico e/o dell’Autorità Regolatoria concernenti lo Studio prima che la SOCIETÀ fornisca il Farmaco Sperimentale.
- 3.2.3 Il Farmaco Sperimentale sarà fornito gratuitamente dalla SOCIETÀ, o dall’ente da essa designato, quale contributo alla conduzione dello Studio da parte dello Sperimentatore. Il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non utilizzare il Farmaco Sperimentale, o a permetterne l’utilizzo, per nessuna altra finalità se non quella della conduzione dello Studio, e per alcun tipo di sviluppo commerciale, analisi strutturale o reverse engineering o modifica della molecola del Farmaco Sperimentale.

3.2.4 Il Promotore e lo Sperimentatore non potranno fornire accesso a, o trasferire il Farmaco Sperimentale ad alcun Terzo, ad eccezione del Personale Ricercatore impiegato presso il/i Centro/i di studio per la conduzione dello Studio sotto il controllo diretto e la supervisione dello Sperimentatore.

### 3.3 Consegna – Conservazione – Confezionamento

3.3.1 La SOCIETÀ, o l'ente da essa designato, dovrà consegnare il Farmaco Sperimentale al Promotore e/o allo Sperimentatore a proprie spese, entro i termini e le condizioni di seguito specificate e, in nessun caso, potrà rappresentare una vendita o un'offerta per la vendita del Farmaco Sperimentale.

3.3.2 Il Farmaco Sperimentale dovrà essere trasportato in conformità alle buone pratiche di distribuzione, o Good Distribution Practices (“GDP”), e alle sue specifiche registrate di trasporto e stoccaggio.

3.3.3 La SOCIETÀ, o l'ente da essa designato, dovrà spedire il Farmaco Sperimentale ordinato dal Promotore su base CIP (Incoterms 2020). Per le destinazioni fuori dell'Unione Europea, l'Incoterm rimarrà CIP Foggia [nome della destinazione], fermo restando, tuttavia, che il Promotore dovrà, direttamente o indirettamente, attraverso le sue Affiliate o Terzi, gestire e assolvere tutti gli oneri doganali e sostenerne i relativi costi.

3.3.4 Al momento della consegna del Farmaco Sperimentale, i rischi sui beni saranno trasferiti in capo al Promotore che diverrà l'unico responsabile per la conservazione, gestione e somministrazione del Farmaco Sperimentale durante la conduzione dello Studio e, in ogni caso, durante la validità della presente Convenzione. Al momento della consegna del Farmaco Sperimentale, il Promotore dovrà inviare alla SOCIETÀ, o all'ente da essa designato, la prova dell'avvenuta consegna (“PdC”) che confermi il ricevimento del Farmaco Sperimentale.

3.3.5 Il Promotore dovrà assicurare la conservazione del Farmaco Sperimentale in un luogo sicuro, in conformità con le leggi e/o regolamenti applicabili. Ai fini del presente Articolo 3.3.5, il Promotore dichiara e garantisce di disporre di adeguati locali e attrezzature per garantire che il Farmaco Sperimentale sarà gestito e utilizzato in conformità con le Leggi Applicabili e che l'accesso al Farmaco Sperimentale sarà esclusivamente limitato al Personale Ricercatore in accordo ai termini della presente Convenzione.

3.3.6 Il Promotore dovrà conservare il Farmaco Sperimentale in conformità con qualsiasi condizione di conservazione etichettata e registrata e dovrà esclusivamente fare uso del Farmaco Sperimentale entro la data di scadenza, al momento della quale il Promotore e/o lo Sperimentatore dovranno rimuovere il Farmaco Sperimentale dall'utilizzo nello Studio.

3.3.7 Al completamento dello Studio o alla scadenza del Farmaco Sperimentale, il Promotore dovrà, in conformità con le istruzioni della SOCIETÀ, o restituire immediatamente alla SOCIETÀ le parti rimanenti del Farmaco Sperimentale non utilizzate o scadute durante lo Studio, o distruggere qualsiasi parte rimanente del Farmaco Sperimentale, o lo stock di Farmaco Sperimentale scaduto, con l'obbligo di trasmettere alla SOCIETÀ il relativo certificato di distruzione. I costi di una tale distruzione e restituzione saranno sostenuti dal Promotore. Tutte le attività relative alla distruzione, incluse ma non limitate alla raccolta e alla restituzione del Farmaco Sperimentale presso il luogo di spedizione, verranno effettuate sotto la piena responsabilità del Promotore.

3.3.8 In nessun caso lo Sperimentatore o il Promotore potranno modificare la confezione fornita con il Farmaco Sperimentale senza il previo consenso scritto della SOCIETÀ e, in ogni caso, senza l'avvio di un adeguato test di stabilità al fine di confermare l'idoneità del nuovo farmaco/confezione per la durata dello Studio.

### 3.4 Ispezione del Farmaco Sperimentale

3.4.1 Per ogni consegna, il Promotore dovrà assicurare che, al momento del ricevimento dell'ordine all'indirizzo di spedizione, il Farmaco Sperimentale consegnato sarà verificato in base al documento di consegna (o alla lista di confezionamento), fermo restando il dovere del Promotore di effettuare

un'ispezione visiva del Farmaco Sperimentale e dovrà riferire per iscritto alla SOCIETÀ i seguenti difetti:

- (i) l'identità del Farmaco Sperimentale, la misura della confezione, la quantità, la data di scadenza, il numero di lotto o qualunque altra discrepanza in relazione a quanto riportato nel documento di consegna;
- (ii) qualunque danno fisico al Farmaco Sperimentale;
- (iii) la qualità del Farmaco Sperimentale.

3.4.2 Il Promotore dovrà notificare la SOCIETÀ per iscritto di qualunque contestazione relativa al Farmaco Sperimentale danneggiato, difettoso o non conforme, entro quindici (15) giorni di calendario seguenti al ricevimento del Farmaco Sperimentale. I vizi occulti dovranno, in ogni caso, essere notificati per iscritto dal Promotore immediatamente e senza immotivato indugio al momento della loro scoperta.

3.4.3 Il Farmaco Sperimentale sarà considerato accettato da parte del Promotore qualora la SOCIETÀ non abbia ricevuto alcuna contestazione nel periodo di cui sopra.

3.4.4 Nel caso in cui dovessero essere formulate tali contestazioni, eccetto il caso in cui tale difetto non sia confermato dalla SOCIETÀ o la causa della contestazione abbia avuto luogo successivamente alla consegna del Farmaco Sperimentale al magazzino del Promotore senza colpa della SOCIETÀ, la SOCIETÀ dovrà sostituire il Farmaco Sperimentale difettoso a proprie spese e nel più breve tempo possibile, compatibilmente con la disponibilità del Farmaco Sperimentale ed i vincoli di fabbricazione.

3.4.5 In conformità con le istruzioni impartite dalla SOCIETÀ, il Promotore dovrà o riconsegnare tempestivamente i quantitativi ricevuti di Farmaco Sperimentale difettoso, o distruggerli e fornire il relativo certificato di distruzione alla SOCIETÀ, fermo restando che i relativi costi di distruzione saranno a carico della SOCIETÀ.

## **ARTICOLO 4            OBBLIGHI DEL PROMOTORE**

### 4.1    Garanzie e Dichiarazioni del Promotore

4.1.1 Il Promotore si assume tutte le responsabilità in relazione alla conduzione dello Studio in conformità con le Leggi Applicabili e si impegna a rispettare tutte le leggi e i regolamenti locali applicabili relativamente alla conduzione dello Studio. In conseguenza, il Promotore è responsabile della presentazione dei dati di sicurezza alle autorità competenti e al Comitato Etico, come da normativa vigente. Il Promotore dichiara e garantisce che lo Studio verrà condotto in conformità con tutte le Leggi Applicabili e con il Protocollo.

4.1.2 Dalla Data Effettiva, il Promotore dovrà fornire alla SOCIETÀ la seguente documentazione in relazione allo Studio:

- (i) una copia della versione finale del Protocollo e sue modifiche da inserire sub Allegato A alla presente Convenzione;
- (ii) una copia del *curriculum vitae* dello Sperimentatore;

4.1.3 Il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a condurre lo Studio e ad eseguirne gli obblighi di post-completamento di cui sotto, e garantiscono che il Personale Ricercatore farà lo stesso, con adeguata cura e competenza ed in conformità con:

- (i) il Protocollo;
- (ii) i requisiti di qualsiasi AIC, autorizzazione per uno studio clinico o certificato di esenzione e parere del Comitato Etico (o equivalente), ove applicabile;
- (iii) le Leggi Applicabili;
- (iv) qualsiasi standard professionale rilevante;
- (v) la Dichiarazione di Helsinki del 1996 della World Medical Association intitolata "*Principi Etici per la Ricerca Medica in materia di Soggetti Umani*";
- (vi) i termini della presente Convenzione;

(vii) la Normativa Anticorruzione, come definita all'Articolo 22 seguente.

4.1.4 Il Promotore dovrà assicurare che:

- (i) possiede tutte le attrezzature e altre risorse necessarie per condurre lo Studio conformemente alle Leggi Applicabili, al Protocollo, ai rilevanti standard professionali e ai termini della presente Convenzione;
- (ii) lo Sperimentatore e il Personale Ricercatore sono impiegati in qualità di lavoratori dipendenti del Promotore, o sono personale autorizzato dal Promotore, e disponibili a condurre lo Studio;
- (iii) lo Sperimentatore e il Personale Ricercatore sono competenti e hanno qualifiche professionali adeguate, formazione ed esperienza ai fini dello svolgimento dello Studio.

4.1.5 Lo Sperimentatore e il Promotore non potranno scostarsi da, o modificare il Protocollo senza il previo consenso scritto del Comitato Etico e dell'Autorità Regolatoria competente, ove applicabile. Ogni modifica sarà comunicata per iscritto alla SOCIETÀ e ritenuta parte integrante del Protocollo, come accluso sub Allegato A della presente Convenzione. Tuttavia, nel caso si tratti di modifiche sostanziali del Protocollo, la SOCIETÀ avrà il diritto di risolvere la presente Convenzione secondo i termini dell'Articolo 11.

4.1.6 Il Promotore e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né lo Sperimentatore, né il Promotore, né il Personale Ricercatore o i Soggetti, sono sotto inchiesta da parte di un'Autorità Regolatoria per qualsiasi interdizione, o sono attualmente interdetti. Il Promotore si impegna ad avvertire tempestivamente la SOCIETÀ di qualunque indagine riguardante l'interdizione di una qualunque di tali persone, o dell'inizio di un qualunque processo relativo ad uno qualsiasi di tali soggetti.

#### 4.2 Soggetti – Tutela dei dati personali e conformità al Reg. (UE) 2016/679 (“GDPR”)

4.2.1 Lo Studio non prevede l'arruolamento di Soggetti ma sarà condotto in vitro su Isolati Batterici anonimizzati derivanti dai Campioni raccolti nella diagnostica di routine. Non ci sarà nello Studio trattamento di dati personali da parte della SOCIETÀ. Il Promotore e lo Sperimentatore dovranno comunque assicurare di:

- (i) notificare tempestivamente la SOCIETÀ di ogni eventuale mancato rispetto del Protocollo;
- (ii) adempiere a tutti gli obblighi stabiliti dalle Leggi Applicabili che regolano la raccolta e il trattamento dei dati personali, e garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati personali, assicurare che i Soggetti possano esercitare i loro diritti sui propri dati personali, rispondere alle richieste delle autorità riguardanti i dati personali.

4.2.2 Ai fini del presente Articolo 4.2, il Promotore e lo Sperimentatore danno atto che non verranno trattati dati personali di Soggetti per dare esecuzione alla presente Convenzione. Qualora il Promotore dovesse trasmettere alla SOCIETÀ informazioni di farmacovigilanza riguardante prodotti della SOCIETÀ, il Promotore somministrerà all'interessato (operatore sanitario e/o paziente che sia) l'informativa pubblicata al sito <https://www.menarini.it/it-it/contattaci/farmacovigilanza/segнала-un-effetto-collaterale>

4.2.3 I dati dei dipendenti del Promotore, incluso il personale sanitario, saranno trattati dalla SOCIETÀ in base all'informativa fornitori ([www.menarini.it](http://www.menarini.it) , sezione privacy).

#### 4.3 Reporting

4.3.1 Il Promotore dovrà fornire alla SOCIETÀ la seguente documentazione in relazione allo Studio:

- (i) i rapporti sull'avanzamento dello Studio, e su richiesta della SOCIETÀ, per consentire che la SOCIETÀ possa monitorare le informazioni di sicurezza riguardanti il Farmaco Sperimentale e le Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ divulgate al Promotore ai fini dello Studio;
- (ii) una copia di tutte le Pubblicazioni o presentazioni relative allo Studio, ai sensi dell'Articolo 6 della presente Convenzione;



(iii) una copia dei Risultati al completamento dello Studio;

4.3.2 Il Promotore dovrà procurare un rapporto finale dello Studio, al completamento dello Studio, dettagliando la metodologia, i dati e i Risultati, e contenente un'analisi dei Risultati con relative conclusioni (di seguito il **“Rapporto finale”**).

#### 4.4 Safety Reports

4.4.1 Il Promotore sarà responsabile di ottemperare alle vigenti normative relativamente alla gestione delle informazioni di sicurezza.

4.4.2 Il PROMOTORE dovrà informare la SOCIETÀ di qualsiasi problematica di sicurezza relativa al Farmaco Sperimentale, Tenkasi (Oritavancina) che possa emergere durante lo Studio.

### **ARTICOLO 5 PROPRIETA INTELLETTUALE**

5.1 Alla SOCIETÀ non viene riconosciuto alcun diritto di proprietà sui Risultati i quali saranno di esclusiva proprietà del Promotore che si impegna ad utilizzarli nel rispetto delle normative vigenti ed applicabili in materia.

5.2 Ciascuna delle Parti rimane proprietaria dei propri diritti di Proprietà Intellettuale. Resta bene inteso che (i) il Protocollo è e resterà di proprietà del Promotore e il Promotore conserva tutti i diritti di proprietà relativi ai Risultati sviluppati e/o concepiti dal Promotore con riferimento all'esecuzione dello Studio; e (ii) né il Promotore né lo Sperimentatore acquisiranno diritti di proprietà di alcuna sorta rispetto alla Proprietà Intellettuale della SOCIETÀ, al Farmaco Sperimentale o a test sulla molecola, e loro usi rispettivi, in relazione all'esecuzione dello Studio.

5.3 Il Promotore concede alla SOCIETÀ, nei limiti consentiti dalle Leggi Applicabili, il diritto non esclusivo, a tempo indeterminato e gratuito di utilizzare i Risultati direttamente o tramite le proprie Affiliate o Terzi.

5.4 I Risultati potranno essere utilizzati dalla SOCIETÀ per attività non-commerciali, cliniche, accademiche e di ricerca, escluso, ma non limitato a, qualsiasi utilizzo a fini di lucro o di sviluppo industriale del Farmaco Sperimentale. Qualsiasi altro uso dei Risultati, incluso un possibile uso per fini registrativi, sarà consentito esclusivamente nei limiti ed alle condizioni previste dalle Leggi Applicabili e previa sottoscrizione tra le Parti di un separato accordo che disciplini tale uso. Al fine di consentire alla SOCIETÀ di valutare l'opportunità concessa dalle Leggi Applicabili di negoziare con il Promotore il trasferimento dei Risultati per fini registrativi, il Promotore si impegna ad informare la SOCIETÀ, tempestivamente e per scritto, di ogni possibile scoperta, invenzione, miglioramento e sviluppo relativo al Farmaco Sperimentale risultante dallo Studio

5.5 Nonostante qualsiasi previsione in contrario contenuta nella presente Convenzione, le Parti espressamente riconoscono e concordano che il Promotore non acquisirà alcun diritto di proprietà o licenza con riferimento al Farmaco Sperimentale.

### **ARTICOLO 6 PUBBLICAZIONI**

6.1 Il Promotore e lo Sperimentatore sono liberi di Pubblicare e presentare i Risultati dello Studio, nel rispetto delle Leggi Applicabili, degli obblighi previsti dalla presente Convenzione e conformemente ad ogni e qualsivoglia standard scientifico.

6.2 In ogni caso, il Promotore non dovrà in alcun modo divulgare le Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ in tali Pubblicazioni e presentazioni e si impegna a rimuovere da tali Pubblicazioni o presentazioni ogni riferimento a qualunque informazione che la SOCIETÀ ritenga possa ragionevolmente compromettere la Proprietà Intellettuale della SOCIETÀ e tutti i diritti di proprietà ivi correlati, nonché qualsiasi scoperta, invenzione e sviluppo concepiti e/o realizzati dalla SOCIETÀ in relazione al Farmaco Sperimentale. Esclusivamente a tal fine e senza limitare in alcun modo il diritto

del Promotore e dello Sperimentatore di Pubblicare i Risultati, il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a fornire una copia della proposta Pubblicazione alla SOCIETÀ per sua revisione 30 (trenta) giorni prima di tale Pubblicazione. Qualora le Parti abbiano deciso di avvalersi della possibilità concessa dalle Leggi Applicabili di stipulare un contratto per il trasferimento dei Risultati dal Promotore alla SOCIETÀ, il Promotore si impegna ad adottare tutte le azioni necessarie per proteggere o consentire alla SOCIETÀ di proteggere gli attuali o futuri diritti di proprietà intellettuale prima della pubblicazione o altra divulgazione al pubblico (e.g. ritardare la Pubblicazione per un periodo di tempo non superiore a 60 (sessanta) giorni al fine di presentare domande di brevetto). Il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano altresì ad assistere la SOCIETÀ nell'ottenimento delle ristampe delle Pubblicazioni o presentazioni relative allo Studio.

- 6.3 Il Promotore conviene che, al momento della presentazione di qualunque articolo relativo allo Studio ad una rivista specializzata, esso debba essere conforme alle Leggi Applicabili e a qualunque norma riconosciuta in materia di pubblicazione e di diritto di autore. In conformità con ogni e qualsivoglia linea guida, regolamenti e standard scientifici applicabili, il Promotore darà atto nelle pubblicazioni che lo Studio è stato condotto con il supporto non condizionante fornito dalla SOCIETÀ
- 6.4 In conformità con le Leggi Applicabili, ogni e qualsivoglia linea guida, regolamenti e standard scientifici applicabili, la SOCIETÀ, le sue Affiliate e il suo licenziante per il Farmaco Sperimentale, potranno Pubblicare o presentare i Risultati dopo che questi siano stati pubblicati dal Promotore.
- 6.5 La SOCIETÀ, le sue Affiliate e il suo licenziante per il Farmaco Sperimentale, potranno utilizzare, consultare e diffondere le ristampe pubblicate di articoli scientifici, medici e di altra natura riguardanti lo Studio, che rivelano il nome del Promotore e/o dello Sperimentatore, conformemente alle leggi sui diritti di autore. Il Promotore e lo Sperimentatore non dovranno divulgare pubblicamente l'esistenza della presente Convenzione, nella misura in cui non venga richiesto da leggi o altro.

## **ARTICOLO 7            CONFIDENZIALITA'**

- 7.1 Per l'intera durata della presente Convenzione e per un successivo periodo di 10 (dieci) anni dalla scadenza o risoluzione anticipata della stessa, ciascuna Parte si impegna a mantenere nel più stretto riserbo le Informazioni Confidenziali dell'altra Parte. Le Informazioni Confidenziali non potranno essere divulgate a Terzi o utilizzate per finalità diverse dallo svolgimento dello Studio senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Resta espressamente inteso che la SOCIETÀ è autorizzata a divulgare le Informazioni Confidenziali del Promotore alle sue Affiliate, a condizione che tale divulgazione sia secondo obblighi di confidenzialità non meno stringenti di quelli previsti nella presente Convenzione.
- 7.2 Nessuna delle Parti potrà Pubblicare o presentare lavori che, in tutto o in parte, contengano le Informazioni Confidenziali dell'altra Parte senza il previo consenso scritto di tale Parte.
- 7.3 Il Promotore e lo Sperimentatore dovranno limitare l'accesso alle Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ solo al Personale Ricercatore che necessita di tali Informazioni Confidenziali per condurre lo Studio in accordo ai termini della presente Convenzione, fermo restando, tuttavia, che il Promotore e lo Sperimentatore, prima di divulgare le Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ, si impegnano ad informare il Personale Ricercatore, che ha sottoscritto obblighi di riservatezza non meno stringenti di quelli contenuti nella presente Convenzione, del carattere riservato e confidenziale delle stesse, e garantiscono il rispetto di tali Informazioni Confidenziali da parte del Personale Ricercatore. Il Promotore si impegna a manlevare e tenere indenne la SOCIETÀ da e contro qualsiasi danno e responsabilità derivanti dalla violazione di tali obblighi di riservatezza da parte del Personale Ricercatore.
- 7.4 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di usare o divulgare le Informazioni Confidenziali che ciascuna Parte provi per iscritto:
  - (i) siano o diventino di pubblico dominio non per colpa dell'altra Parte o dei suoi direttori, funzionari e dipendenti o qualsiasi dei direttori, funzionari e dipendenti delle sue Affiliate;

- (ii) di essere state sviluppate dalla stessa senza l'utilizzo delle Informazioni Confidenziali divulgate dall'altra Parte;
- (iii) siano già in possesso della stessa al momento della loro comunicazione da parte dell'altra Parte;
- (iv) siano pervenute legittimamente ad una delle Parti da Terzi che abbiano diritto di divulgare tale Informazioni e che tale divulgazione non avvenga in violazione delle obbligazioni di alcuna Parte;
- (v) siano necessariamente divulgate per legge o su richiesta dell'Autorità Regolatoria, ma solo nella misura in cui tale divulgazione sia stata così ordinata o richiesta, fermo restando, tuttavia, che ciascuna Parte abbia notificato sufficientemente in anticipo l'altra Parte circa tale divulgazione, al fine di consentire all'altra Parte di prendere misure adeguate per proteggere la riservatezza delle proprie Informazioni Confidenziali.

7.5 Se una delle Parti viene a conoscenza di un qualsiasi effettivo o potenziale utilizzo non autorizzato, o divulgazione delle Informazioni Confidenziali dell'altra Parte, o di qualsiasi parte delle stesse, ciascuna delle Parti dovrà prontamente notificare l'altra Parte al fine di minimizzare i danni potenziali o effettivi, o le perdite derivanti all'altra Parte da un tale uso o divulgazione non autorizzati.

## **ARTICOLO 8            RESPONSABILITÀ ED ASSICURAZIONE**

- 8.1 Il Promotore e lo Sperimentatore riconoscono che lo Studio sarà condotto in maniera indipendente rispetto alla SOCIETÀ e che la SOCIETÀ non è il promotore dello Studio. Lo Sperimentatore non dovrà in alcun modo indicare a Terzi, ivi inclusi, ma non limitato a, i Soggetti, l'Autorità Regolatoria, strutture sanitarie ed ospedaliere, Comitati Etici, che la SOCIETÀ è responsabile e/o il promotore dello Studio.
- 8.2 Il Promotore e lo Sperimentatore riconoscono ed accettano che la SOCIETÀ non sarà in alcun modo responsabile, né a titolo di indennità o per altro motivo, nei confronti del Promotore, dello Sperimentatore, del Personale Ricercatore o di qualunque Autorità Regolatoria, struttura ospedaliera o sanitaria, e dei Soggetti relativamente alla conduzione dello Studio. In conseguenza, la SOCIETÀ declina espressamente qualsivoglia responsabilità correlata al Protocollo e al cominciamento, svolgimento, gestione e conduzione dello Studio da parte del Promotore e dello Sperimentatore,
- 8.3 Il Promotore si impegna a difendere, mantenere indenne e manlevata la SOCIETÀ, i suoi direttori, funzionari e dipendenti e i direttori, funzionari e dipendenti delle sue Affiliate, da e contro ogni perdita, spesa, costo (incluse ragionevoli spese legali), responsabilità, danni, reclami o azioni di Terzi derivanti (i) dal progetto del Protocollo o dalla conduzione dello Studio; (ii) dalla violazione da parte del Promotore e/o dello Sperimentatore dei termini, condizioni o garanzie della presente Convenzione; (iii) dalla violazione delle Leggi Applicabili da parte del Promotore, dello Sperimentatore e/o del Personale Ricercatore, (iv) dal dolo o colpa del Promotore, dello Sperimentatore e/o del Personale Ricercatore.
- 8.4 In nessun caso una Parte sarà ritenuta responsabile nei confronti dell'altra Parte in base a contratto, garanzia, responsabilità, disposizione o altro, per qualsiasi speciale, indiretta o consequenziale perdita o danno indiretto di qualunque natura, subiti o sostenuti da una Parte in connessione, direttamente o indirettamente, con i termini della presente Convenzione.
- 8.5 Nessuna previsione qui contenuta è intesa a escludere o limitare in alcun caso la responsabilità di una Parte in caso di: (i) morte o lesione personale, (ii) colpa grave o dolo, (iii) pretese di Terzi che devono essere indennizzate ai sensi dell'Articolo 8.3 che precede (iv) violazione dell'Articolo 22 ("Rispetto delle Leggi e Principi Etici").
- 8.6 Il Promotore dichiara che i servizi assicurativi dell'Università degli Studi di Foggia garantiscono dai rischi connessi alle attività istituzionali di didattica e ricerca e garantiscono le strutture dell'Ateneo (immobili e attrezzature). I principali servizi assicurativi rivolti alle persone sono:

- (i) la Polizza infortuni che tutela i singoli da infortuni e malattie professionali (attualmente polizza n. 77/184958279 in scadenza il 31/12/2026);
- (ii) la Polizza a garanzia della responsabilità civile verso terzi che garantisce per i danni involontariamente arrecati ad altre persone per morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose (attualmente polizza n. 410660545 in scadenza il 31/12/2026).

## **ARTICOLO 9 ISPEZIONI**

- 9.1. Il Promotore dovrà notificare la SOCIETÀ al più presto via telefono o via PEC qualora l'Autorità Regulatoria richieda permesso o proceda ad un'ispezione del/i Centro/i di studio o degli archivi dello Studio durante la durata della presente Convenzione, e il Promotore, nei limiti consentiti dalle leggi, dovrà fornire alla SOCIETÀ copie della documentazione relativa ai motivi dell'ispezione e di ogni rilievo, nonché la relazione finale dell'ispezione e/o ogni altra documentazione rilevante relativa a tale ispezione.
- 9.2. La SOCIETÀ dovrà notificare via telefono o via PEC il Promotore al più presto qualora ritenga necessario svolgere un controllo sulla conformità dello Studio al Protocollo e sul rispetto dei termini e condizioni della presente Convenzione.

## **ARTICOLO 10 DURATA**

- 10.1 La presente Convenzione produrrà i propri effetti a decorrere dalla Data Effettiva fino a conclusione definitiva dello Studio prevista entro 18 mesi, fatta salva la risoluzione anticipata ai sensi dell'Articolo 11 della presente Convenzione.
- 10.2 Resta espressamente inteso tra le Parti che la presente Convenzione entrerà in vigore ("**Data Effettiva**") a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.

## **ARTICOLO 11 RISOLUZIONE E/O RECESSO**

- 11.1 Ciascuna Parte potrà risolvere la presente Convenzione con effetto immediato, in qualsiasi momento, dando un preavviso scritto all'altra Parte, se tale Parte:
- 11.2
  - (i) agisca in violazione degli obblighi di cui alla presente Convenzione e non abbia provveduto a sanare la propria inadempienza, laddove un rimedio sia possibile, entro trenta (30) giorni dalla relativa notifica ricevuta dalla Parte non inadempiente;
  - (ii) divenga oggetto di dichiarazione di insolvenza, di fallimento o vada incontro ad altra procedura concorsuale;
- 11.3 Fatto salvo ogni altro diritto o azione, la SOCIETÀ potrà risolvere unilateralmente la presente Convenzione con effetto immediato, in qualsiasi momento, qualora il Promotore usi il Farmaco Sperimentale e/o il contributo finanziario fornito dalla SOCIETÀ parzialmente o totalmente, per una finalità diversa dalla conduzione dello Studio ed avrà diritto di ottenere dal Promotore il rimborso degli importi già pagati ai sensi della presente Convenzione nonché di tutti i costi e le spese sostenute dalla SOCIETÀ in relazione alla presente Convenzione.
- 11.4 La SOCIETÀ potrà risolvere unilateralmente la presente Convenzione con effetto immediato, in qualsiasi momento, dando un preavviso scritto al Promotore nei seguenti casi:
  - (i) se lo Studio non è cominciato entro sei (6) mesi dalla Data Effettiva, o è altrimenti ritardato o sospeso, o non può essere condotto secondo i termini e i tempi descritti nel Protocollo;

- (ii) qualora sia apportata una modifica sostanziale del Protocollo che possa significativamente influire su (a) l'utilizzo del Farmaco Sperimentale, (b) gli obiettivi e i meriti scientifici dello Studio.

## **ARTICOLO 12            EFFETTI DELLA RISOLUZIONE**

- 12.1 Al termine dello Studio il Promotore dovrà:
- (i) tempestivamente consegnare alla SOCIETÀ tutte le Informazioni Confidenziali della SOCIETÀ, ivi incluse ogni riproduzione e copia, e qualunque altro materiale inutilizzato, che la SOCIETÀ ha procurato al Promotore ai fini della presente Convenzione. Resta bene inteso che tutti gli ordini aperti relativi al Farmaco Sperimentale saranno annullati;
  - (ii) assicurare l'archiviazione e la conservazione di tutte le copie della documentazione dello Studio, ivi inclusi i codici di identificazione dei Soggetti, i file e dati di origine, purché necessario a soddisfare i requisiti delle Leggi Applicabili;
  - (iii) consegnare alla SOCIETÀ copia del Rapporto Finale.
- 12.2 Una volta che il Promotore abbia restituito l'Informazione Confidenziale della SOCIETÀ, conformemente ai termini dell'Articolo 12.1 (i) di cui sopra, il Promotore dovrà eliminarne tutti i riferimenti memorizzati elettronicamente, salvo diversamente disposto dalle Legge Applicabili.
- 12.3 Alla risoluzione della presente Convenzione, per qualsiasi motivo, il Promotore dovrà:
- (i) conformemente alle istruzioni della SOCIETÀ, restituire alla SOCIETÀ ogni parte rimanente del Farmaco Sperimentale non utilizzato durante lo Studio, o distruggerne qualsiasi parte rimanente e presentare alla SOCIETÀ il relativo certificato di distruzione, a norma dell'Articolo 3.3.7 della presente Convenzione;
  - (ii) presentare un accurato rendiconto dell'utilizzo del contributo finanziario della SOCIETÀ, descritto sub Allegato B alla presente Convenzione;
  - (iii) fermo quanto previsto all'Articolo 11.2, rimborsare la SOCIETÀ di qualsiasi porzione inutilizzata del supporto finanziario erogato dalla SOCIETÀ ai fini dello Studio;
  - (iv) consegnare alla SOCIETÀ un rapporto dello Studio condotto fino al momento della risoluzione.
- 12.4 La risoluzione o scadenza della presente Convenzione non pregiudica il sopravvivere e il perdurare della validità degli Articoli 5, 7, 8 e 22, né di qualsiasi altra disposizione espressamente o implicitamente destinata a perdurare dopo il termine della presente Convenzione, senza pregiudizio ai diritti maturati e alle responsabilità incombenti sulle Parti ai sensi della presente Convenzione.

## **ARTICOLO 13            FORZA MAGGIORE**

Qualora una Parte sia impossibilitata ad adempiere ad una delle proprie obbligazioni ai sensi della presente Convenzione per una Causa di Forza Maggiore, tale Parte dovrà tempestivamente informare per iscritto l'altra Parte nel caso in cui la Causa di Forza Maggiore determini un ritardo o carenza nell'adempimento delle obbligazioni ai sensi della presente Convenzione, descrivendo le circostanze della Causa di Forza Maggiore, inclusa la natura dell'accadimento e la presunta durata. In conseguenza di ciò, le obbligazioni di tale Parte ai sensi della presente Convenzione dovranno essere sospese per un periodo corrispondente alla durata della Causa di Forza Maggiore purché, tuttavia

- (i) la sospensione delle obbligazioni di tale Parte non abbia una durata maggiore di quella richiesta dalla Causa di Forza Maggiore;
- (ii) tale Parte continui a fornire all'altra Parte periodici rapporti con riferimento a e per la durata della Causa di Forza Maggiore;
- (iii) tale Parte utilizzi ogni ragionevole sforzo per rimediare alla propria impossibilità di adempiere alle proprie obbligazioni ai sensi della presente Convenzione ed al fine di mitigare gli effetti delle circostanze della Causa di Forza Maggiore; e

- (iv) appena possibile al termine della Causa di Forza Maggiore, le Parti discuteranno in buona fede come proseguire al meglio il rapporto in aderenza ai termini della presente Convenzione.

## ARTICOLO 14 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni, richieste e altre informazioni relative alla presente Convenzione dovranno essere inviate a mezzo lettera o simile, ai seguenti indirizzi:

SOCIETÀ	Promotore	Sperimentatore
[SOCIETÀ'] [indirizzo] Attenzione: [nome, titolo] Pec ..... Con copia Email: [email]	Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale – Università degli Studi di Foggia Centro di Ricerche Biomediche “E. Altomare” c/o Policlinico Riuniti Via Luigi Pinto, 1 - 71122 Foggia Attenzione: dott. Giovanni Lovallo Pec dipartimentomedicinaclinica@cert.unifg.it Con copia Email: giovanni.lovallo@unifg.it servizioricerca.areamedica@unifg.it	prof. Fabio Arena  Email: fabio.arena@unifg.it

Tutte le comunicazioni, richieste, domande e altre informazioni che (i) siano necessarie per risolvere anticipatamente la presente Convenzione, e (ii) sono volte a modificare la presente Convenzione, dovranno essere formulate per scritto ed inviate a mezzo A/R o a mezzo posta elettronica certificata agli indirizzi sopra indicati.

## ARTICOLO 15 NESSUNA RINUNCIA

- 15.1. Il mancato esercizio, ad opera di una delle Parti, di una qualsiasi previsione o di un qualsiasi diritto fondato sulla presente Convenzione non verrà ritenuto rinuncia a tale previsione o diritto. Tale mancato esercizio non determinerà decadenza od impedimento per le Parti a far valere o esercitare tali previsioni o diritti in un momento successivo ai sensi della presente Convenzione.
- 15.2. Qualsiasi rinuncia espressa, da qualsiasi delle Parti, del diritto di intraprendere azione in caso di violazione ad opera dell'altra Parte di una qualsiasi delle presenti obbligazioni, non sarà considerata come una rinuncia a tale obbligazione con riferimento alla violazione di tale obbligazione o di altre obbligazioni previste dalla presente Convenzione.

## ARTICOLO 16 INVALIDITA' DI CLAUSOLE

Nel caso in cui una qualsiasi disposizione contenuta nella presente Convenzione sia o diventi invalida, illegittima o non eseguibile, le altre disposizioni della presente Convenzione non saranno inficiate e le Parti si adopereranno al meglio al fine di emendare o sostituire tale disposizione invalida, illegittima o non eseguibile al fine di renderla valida, legale ed eseguibile ai sensi della presente Convenzione.

## ARTICOLO 17 INDIPENDENZA DELLE PARTI

- 17.1. Durante l'esecuzione delle rispettive obbligazioni ai sensi della presente Convenzione, le Parti sono e dovranno rimanere contraenti indipendenti. Salvo diversa previsione, la presente Convenzione non sarà considerata come idonea a (a) dare a qualsiasi Parte il diritto o il potere di indirizzare o controllare l'altra Parte; (b) inquadrare le Parti come committente o agente o rappresentante, datore di lavoro e dipendente, partners, joint venture, comproprietari o altrimenti prendenti parte ad una comune obbligazione; o (c) autorizzare qualsiasi Parte a vincolare l'altra Parte con, o assumere per conto dell'altra Parte un vincolo a, un contratto o altra obbligazione.
- 17.2. Il Promotore svolgerà tutti i suoi obblighi in qualità di Promotore per l'esecuzione dello Studio secondo i termini della presente Convenzione, in maniera indipendente e a sua discrezione.

## **ARTICOLO 18 DIVIETO DI SUB-CONTRATTARE**

Nessuna Parte potrà sub-contrattare diritti ed obbligazioni derivanti dalla presente Convenzione ad un Terzo, se non con il previo consenso scritto dell'altra Parte, fermo restando che la SOCIETÀ avrà il diritto di incaricare le proprie Affiliate della fornitura del Farmaco Sperimentale. In ogni caso, la Parte che subcontratta sarà considerata unicamente e pienamente responsabile nei confronti dell'altra Parte al riguardo dell'esecuzione da parte di un Terzo e/o delle Affiliate degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.

## **ARTICOLO 19 CESSIONE**

Nessuna Parte potrà cedere, trasferire, o in altra maniera assegnare ad un la presente Convenzione se non con il previo consenso scritto dell'altra Parte. Resta tuttavia inteso che la SOCIETÀ potrà cedere tutti o parte dei propri diritti ed obbligazioni derivanti dalla presente Convenzione alle proprie Affiliate.

## **ARTICOLO 20 INTERO ACCORDO**

La presente Convenzione, costituisce l'intero accordo e sostituisce ogni precedente accordo scritto o verbale coevo tra le Parti relativamente all'oggetto della Convenzione ed ogni scambio relativo. Nessuna integrazione o modifica della presente Convenzione sarà valida se non per atto scritto e firmato da entrambe le Parti.

## **ARTICOLO 21 CONTROVERSIE E LEGGE APPLICABILE**

21.1 La presente Convenzione sarà disciplinata da, ed ogni controversia derivante o relativa alla presente Convenzione dovrà essere interpretata e/o risolta in conformità con le leggi italiane, in espressa deroga ai criteri di scelta della legge applicabile.

Ogni e qualsiasi controversia derivante o relativa alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione della presente Convenzione dovrà essere rimessa alle corti di Firenze quale foro esclusivo competente.

## **ARTICOLO 22 RISPETTO DELLA NORMATIVA E DEI PRINCIPI ETICI**

22.1 Il Promotore garantisce che tutte le attività direttamente o indirettamente effettuate in esecuzione della presente Convenzione saranno svolte in conformità ai principi di riferimento della L. 190/2012 e delle normative internazionali anti-corrruzione quali la Convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali, il UK Bribery Act e il US Foreign Corrupt Practices Act (di seguito "Leggi").

22.2 Il Promotore dichiara, altresì, di aver adottato ed efficacemente attuato un codice etico (di seguito "Codice Etico") ed un modello di organizzazione, gestione e controllo dei rischi corruttivi e della trasparenza inserito nel PIAO (Piano integrato di attività e organizzazione) (di seguito "Modello")

- 22.3 Il Promotore garantisce lo svolgimento periodico di specifici controlli diretti a monitorare l'implementazione e l'effettività del Codice Etico e del Modello di cui al precedente comma.
- 22.4 Il Promotore si impegna a comunicare tempestivamente alla SOCIETÀ eventuali anomalie o violazioni delle Leggi, del Codice Etico o del Modello.
- 22.5 In ogni caso, il Promotore dichiara di non aver - direttamente o indirettamente - offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità - e si impegna ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività - con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto.
- 22.6 Il Promotore assume l'obbligo di riconoscere ed accettare che la SOCIETÀ possa esercitare le verifiche ritenute più opportune al fine monitorare la conformità alle disposizioni di cui alla presente clausola, anche mediante l'effettuazione di *audit*.
- 22.7 Le Parti convengono che, qualora siano accertate violazioni delle Leggi, del Codice Etico o del Modello da parte del Promotore o comunque quest'ultimo tenga comportamenti in contrasto con le disposizioni di cui alla presente clausola, anche aggirandone il disposto, e/o abbia reso false, incomplete o inesatte dichiarazioni con riferimento ai punti che precedono, la SOCIETÀ potrà:
- a) diffidare il Promotore al puntuale rispetto delle Leggi, del Codice Etico e del Modello. Tale diffida potrà estrinsecarsi in una delle seguenti modalità:
    - (i) diffida al puntuale rispetto delle Leggi, del Codice Etico e del Modello pena l'applicazione di una penale, convenzionalmente prevista nella misura del 10% (dieci per cento) del valore totale del contributo previsto a favore del Promotore, salva la risarcibilità del danno ulteriore, ovvero, a seconda della gravità della violazione, la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con SOCIETÀ;
    - (ii) ove le circostanze di fatto lo consentano e lo raccomandino, diffida al puntuale rispetto delle Leggi, del Codice Etico e del Modello con la previsione dell'applicazione, a totale carico di Promotore, di tutte le misure idonee a gestire e risolvere le violazioni riscontrate (cd. "**Remediation Plan**"), pena l'applicazione di una penale convenzionalmente prevista nella misura del 10% (dieci per cento) del valore totale del contributo previsto a favore di Promotore, salva la risarcibilità del danno ulteriore, ovvero, a seconda della gravità della violazione, la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con SOCIETÀ;
  - b) per le violazioni più gravi, risolvere immediatamente la presente Convenzione.
- 22.8 Fermo restando quanto previsto ai commi che precedono, resta sin d'ora inteso che il Promotore terrà, in ogni caso, integralmente manlevata ed indenne la SOCIETÀ da eventuali obblighi, conseguenze o implicazioni pregiudizievoli che dovessero scaturire a carico di quest'ultima a seguito di comportamenti in violazione delle disposizioni di cui al presente Articolo.

## **ARTICOLO 23            TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE**

Il Promotore prende atto che la SOCIETÀ, in ottemperanza *alle disposizioni del Codice Deontologico di Farmindustria* in materia di obblighi di trasparenza sui trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari e di organizzazioni sanitarie, provvederà alla pubblicazione su base ....., sul proprio website o su quello di propria società affiliata, dell'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati dalla SOCIETÀ al Promotore, il quale sottoscrivendo la presente Convenzione, presta il relativo consenso a detta pubblicazione.

## **ARTICOLO 24            LISTA DEGLI ALLEGATI**

Allegato A – Protocollo  
Allegato B – Contributo

**IN FEDE DI CIO**, le Parti hanno sottoscritto la presente Convenzione in questo gg giorno di *mm, aaaa*.



<p><b>[SOCIETÀ DEL GRUPPO MENARINI]</b></p>  <p>_____  Nome:  Qualifica</p>	<p><b>[PROMOTORE]</b></p>  <p>_____  Nome:  Qualifica</p>
	<p><i>Per presa visione e accettazione dello Sperimentatore:</i></p>  <p>_____  Nome:</p>

*Ai sensi e per gli effetti degli Articoli 1341 e 1342 Cod Civ, le Parti si danno atto di aver negoziato la presente Convenzione clausola per clausola e di approvare espressamente ogni e ciascuna disposizione della presente Convenzione, in particolare: Articolo 3 (nessun obbligo e/o responsabilità della SOCIETÀ con riferimento allo Studio – esclusione dei danni indiretti; tolleranza nella fornitura; difetti e non conformità); Articolo 4 (emendamenti al Protocollo; risoluzione unilaterale della SOCIETÀ); Articolo 5 (uso dei Risultati e licenza non esclusiva; esclusione di qualsiasi diritto di proprietà o di licenza del Promotore sul Farmaco Sperimentale); Articolo 8 (limitazioni ed esclusioni della responsabilità della SOCIETÀ); Articolo 11 (risoluzione unilaterale da parte della SOCIETÀ); Articolo 12 (effetti della risoluzione), Articolo 18 (subcontratto, eccezioni), Articolo 19 (cessione, eccezioni), Articolo 21 (legge applicabile e foro), Articolo 22 (penali per violazione delle Leggi o del Codice Etico o del Modello).*

<p><b>[SOCIETÀ DEL GRUPPO MENARINI]</b></p>  <p>_____  Nome:  Qualifica</p>	<p><b>[PROMOTORE]</b></p>  <p>_____  Nome:  Qualifica</p>
	<p><i>Per presa visione e accettazione dello Sperimentatore:</i></p>  <p>_____  Nome:</p>

--	--

## ALLEGATO A

### RICHIESTA



IIT\_Menarini, A. Menarini IFR <iit\_menarini@menarini.it>

#### Richiesta supporto non condizionante IIT

11 messaggi

Fabio Arena <fabio.arena@unifg.it>

6 aprile 2022 alle ore 18:55

A: "iit\_menarini@menarini.it" <iit\_menarini@menarini.it>

Cc: "apizzigallo@menarini.it" <apizzigallo@menarini.it>, Gianfranco La Bella <gianfranco.labela@unifg.it>

Gent.mi,

si invia in allegato una proposta progettuale per la quale richiediamo un supporto non condizionante da parte della Vostra azienda.

Lo studio si propone di caratterizzare la popolazione circolante di Enterococcus spp. VRE e valutare l'attività di oritavancina su questi isolati, anche grazie a un modello in vitro di endocardite.

Rimaniamo in attesa di un vostro gentile riscontro.

Cordiali saluti,

FA

Prof. Fabio Arena

Associate Professor of Microbiology and Clinical Microbiology

Dept. of Clinical and Experimental Medicine

University of Foggia


Via Luigi Pinto - c/o Centro di Ricerche Biomediche

71122 - Foggia – ITALY

Tel. 0881-588064



unifg.it     

 VRE proposal\_FA1\_GLB2\_Foggia.docx  
30K

## **PROTOCOLLO**

**ALLEGATO B**  
**CONTRIBUTO FINANZIARIO**

La SOCIETÀ corrisponderà al Promotore un contributo finanziario per la realizzazione dello Studio, per un importo totale di 27.300,00 Euro (ventisetteemilatrecento Euro). Il contributo è fuori campo IVA ai sensi dell'art. 2 comma 3 lettera a) del DPR n. 633/72 e verrà erogato secondo i seguenti termini e scadenze:

- 50% del contributo entro 30 giorni dalla sottoscrizione della convenzione
- 40% del contributo alla raccolta ed esecuzione dei test su 30 (trenta) Isolati Batterici
- 10% alla consegna del report finale.

La SOCIETÀ si impegna ad effettuare i pagamenti di cui sopra entro 30 (trenta) dalla data di ricevimento di un AVVISO PAGOPA da parte dell'Università di Foggia nel quale sono contenute tutte le informazioni necessarie per procedere al versamento: l'importo, la scadenza, il codice con cui l'ENTE è registrato nel sistema PagoPA (60W08), il codice numerico che identifica in modo univoco il pagamento.

La documentazione del Promotore verrà indirizzata al seguente indirizzo:

[SOCIETÀ DEL GRUPPO MENARINI]

[indirizzo]

P. IVA [    ]

Tutti i contributi della SOCIETÀ verranno corrisposti a mezzo AVVISO PAGO PA