

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

Tra

Università degli Studi di Foggia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche con sede legale in Foggia, CAP 71122 - Via A. Gramsci n. 89/91 – Codice Fiscale 94045260711 e Partita IVA 03016180717 in persona del Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche p.t. prof. Gaetano Serviddio (in seguito, definita anche “**Università**” o “**Ente**”)

e

Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, Viale Luigi Sturzo 43, CAP 20154 – Codice Fiscale 071951301153 e Partita Iva 02385200122, in persona dei propri procuratori p.t., Graziano Gibelli e Arianna Desogus (in seguito, definita anche “**Società**” o “**Novartis**”)

In seguito definite, disgiuntamente, la “**Parte**” e, congiuntamente, anche le “**Parti**”

Premesso che

- l’Ente è il **Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell’Università di Foggia**;
- nell’ambito della sua attività istituzionale, l’Ente intende realizzare il progetto "*Miglioramento della presa in carico ambulatoriale della persona con Sclerosi Multipla attraverso il potenziamento dello screening radiologico*", come meglio descritto all’interno dell’**All. 2** (in seguito, il “*Progetto*”);
- l’Ente necessita di acquisire sponsorizzazioni da parte di altri soggetti per assicurarsi i finanziamenti necessari per la realizzazione del *Progetto*;
- nel rispetto di quanto previsto dal vigente Regolamento per la gestione delle sponsorizzazioni dell’Università degli Studi di Foggia nonché dall’art. 43 della Legge n. 449/1997 e dell’art. 134 co. 4 del D.Lgs. n. 36/2023 (codice degli appalti pubblici), l’Ente ha pubblicato in data 20/12/2023 un Avviso pubblico (prot. n. 68452-III/13) per la ricerca di operatori economici per la stipula di un contratto di sponsorizzazione pura del proprio marchio nell’ambito del su menzionato progetto;
- Novartis, società facente parte del Gruppo multinazionale Novartis, opera in Italia principalmente attraverso la commercializzazione di farmaci per la cura di una vasta area di patologie, si è dichiarata interessata alla sponsorizzazione nei termini e alle condizioni di seguito riportate, essendo da sempre impegnata a sostenere e promuovere iniziative finalizzate a diffondere la conoscenza medica e scientifica;
- con delibera del Consiglio di Dipartimento del e con delibera del Senato Accademico del e del Consiglio di Amministrazione del l’Ente ha accolto la predetta offerta di sponsorizzazione;
- il termine Sponsor identifica il soggetto finanziatore al quale, in virtù dell’entità del corrispettivo fornito, vengono garantite le particolari condizioni di visibilità precisate nel contratto e nei suoi allegati;
- le Parti, riconoscendo espressamente che l’attività di cui al presente contratto è esclusivamente finalizzata alla realizzazione del *Progetto* di cui sopra ed è pertanto obbiettiva ed indipendente da interessi commerciali direttamente o indirettamente ricollegabili allo Sponsor, intendono definire termini e condizioni per la sponsorizzazione in oggetto.

Tanto premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

1. Premesse e allegati

1.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto (d’ora in avanti, il “**Contratto**”).

2. Oggetto del Contratto

2.1 Le Parti concordano e riconoscono che le presenti condizioni contrattuali regolano il rapporto di sponsorizzazione tra di esse con specifico riferimento al *Progetto* di cui alle premesse e all’**All. 2**.

2.2 L’Ente garantisce a Novartis la qualifica di Sponsor *esclusivo* del *Progetto* oggetto del presente Contratto, ottemperando agli obblighi di *esclusività* e visibilità assunti nei confronti della stessa in virtù della sponsorizzazione.

2.3 In ragione della qualifica di Sponsor *esclusivo* del *Progetto* acquisita da Novartis, l'Ente si impegna a garantire a quest'ultima:

- la visibilità nell'ambito dello stesso, secondo le modalità indicate all'interno dell'**All. 2** al presente Contratto;
- il diritto di diffondere al pubblico, tramite i propri canali di comunicazione digitali (sito internet istituzionale, siti internet di proprietà di Novartis, pagine di social network – *Facebook, Instagram, LinkedIn*, ecc. - intestate a Novartis) informazioni relative al progetto sponsorizzato, con modalità e tempistiche decise esclusivamente da Novartis.

2.4 Si precisa che l'Ente si impegna sin d'ora a rendere disponibile a Novartis tutte le evidenze del ritorno di immagine di cui sopra.

2.5 Il logo dello Sponsor, se utilizzato dall'Ente, dovrà essere pubblicato rispettando rigorosamente gli standard grafici e cromatici indicati dallo Sponsor medesimo. L'Ente è autorizzato a utilizzare il logo dello Sponsor esclusivamente nell'ambito del *Progetto* e limitatamente alla durata del presente Contratto. Conseguentemente, l'Ente si impegna ad astenersi da qualsiasi ulteriore utilizzazione, diretta o indiretta, del logo così come da qualsiasi sub-licenza nei confronti di terzi, salvo il preventivo consenso scritto da parte dello Sponsor.

2.6 Le Parti garantiscono il rispetto reciproco e nei confronti dei terzi della normativa in materia di tutela della proprietà intellettuale, della proprietà industriale e di non porre in essere un utilizzo non autorizzato, improprio o ingannevole dei segni altrui o che sia o risulti lesivo dell'immagine e del nome commerciale altrui.

2.7 Ai fini del pieno e diligente adempimento delle proprie obbligazioni contrattuali, e salvo diversamente concordato per iscritto dalle Parti, con riferimento all'*esclusività* e visibilità di Novartis come Sponsor del *Progetto*, l'Ente si impegna ad utilizzare la dicitura "*Con il contributo di Novartis Farma S.p.A.*", accompagnata dal logo aziendale di Novartis (se previsto dall'Ente), o con diversa dicitura concordata tra le parti.

2.8 L'Ente realizzerà il *Progetto* sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità in termini di contenuto, organizzazione e gestione, senza alcuna interferenza da parte di Novartis, manlevando e tenendo indenne sin d'ora lo Sponsor da ogni e qualsivoglia conseguente responsabilità.

3. Obblighi dell'Ente

3.1 Per tutta la durata del Contratto, l'Ente si impegna a non inserire alcun contenuto che abbia profilo promozionale di prodotti Novartis, con conseguente obbligo di escludere eventuali contenuti che possano essere equivocati in senso promozionale.

3.2 L'Ente garantisce la corretta instaurazione e formalizzazione dei rapporti con eventuali terze parti coinvolte nella realizzazione del *Progetto*, di cui è l'unico responsabile, e che verranno curati autonomamente dallo stesso, ivi compresi, ove previsti, eventuali compensi e corrispettivi, rimanendo Novartis estranea a tali aspetti. Con ciò si fa riferimento, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, a ogni eventuale coinvolgimento di professionisti e/o esperti del settore o *Key Opinion Leaders*, ivi compreso il trattamento dei loro dati personali, le attività inerenti alla formalizzazione del loro incarico, l'acquisizione dell'autorizzazione da parte dell'Amministrazione di appartenenza nel caso di dipendenti pubblici nel rispetto delle disposizioni previste dal D.Lgs. n. 165/2001 e dalla L. n. 190/2012 e loro s.m.i., così come le attività inerenti al pagamento di eventuali *fees* relativi all'attività da essi prestata.

3.3 Conformità alla normativa vigente. Nell'adempimento dei suoi diritti e nell'esecuzione delle sue obbligazioni ai sensi del Contratto, l'Ente si impegna a:

a) astenersi dal promettere, offrire, pagare, sollecitare, indurre a pagare o accettare, anche per interposta persona, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, aventi funzione corruttiva, nonché ad astenersi dall'accettarne la promessa;

b) rispettare tutte le disposizioni di legge e regolamentari applicabili all'oggetto del Contratto, con particolare riferimento a quelle legate alla lotta alla corruzione (quali, a titolo di esempio, la Legge n. 190/2012 e s.m.i., nonché tutti i provvedimenti adottati ai sensi della stessa, il D.lgs. n. 231/2001, il D.lgs. n. 219/2006 e il Codice Deontologico di Farmindustria, nonché i documenti ad esso correlati (delibere, ecc.) e loro successive, anche future, modificazioni e integrazioni; ivi incluse le disposizioni del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti e del *Bribery Act* del Regno Unito - ove applicabili);

c) agire conformemente a tutte le procedure e indicazioni fornite dalla Società in relazione al Contratto, con particolare riferimento alla policy Anticorruzione del Gruppo Novartis e alle altre prescrizioni collegate a tale policy, disponibili al link: <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance>, che dichiara di avere letto e compreso. Qualora la Società adottasse delle Linee Guida integrative o aggiuntive o delle procedure operative collegate alla *policy* sopra menzionata, rilevanti rispetto al Contratto, la Società ne fornirà copia all'Ente che si impegna sin d'ora al loro rispetto;

d) osservare, nello svolgimento della propria attività gli standard di diligenza e di qualità del settore di riferimento e, in particolare, quelli richiesti nel settore farmaceutico;

e) fornire alla Società, su esplicita richiesta, informazioni relative alle misure anticorruzione adottate.

3.4 L'Ente conferma di aver letto e compreso il contenuto e la portata delle clausole sopra indicate e si obbliga ad adempiere i propri obblighi derivanti dal Contratto nel rispetto di elevati standard di business etici e morali unitamente ad elevati standard di integrità personale.

3.5 Novartis si impegna ad essere leader nella responsabilità aziendale e questo impegno trova espressione nel Codice per le Terze Parti. Novartis richiede alle proprie Terze Parti di conformarsi agli standard definiti nel Codice per le Terze Parti e ad adottare con i loro fornitori standard ispirati agli stessi principi e contenuti inclusi nel Codice per le Terze Parti. In relazione a ciò, l'Ente:

- si impegna a rispettare le disposizioni contenute nel Codice per le Terze Parti, disponibile al seguente link: <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance> e si impegna a fornire al Gruppo Novartis, se richiesto, documentazione attestante il rispetto delle indicazioni contenute in detto Codice e la conformità alla normativa vigente;

- si impegna a porre rimedio (nella misura in cui un rimedio sia possibile) a eventuali non-compliance riscontrate e a comunicare al Gruppo Novartis, se richiesto, le azioni rimediali poste in essere;

- qualora eventuali società affiliate all'Ente e/o subappaltatori/agenti dell'Ente e delle sue affiliate siano stati pre-approvati dal Gruppo Novartis (in conformità a quanto previsto nel Contratto) a fornire beni, servizi e/o altri prodotti, l'Ente si assicurerà che anche dette terze parti si conformino alle indicazioni contenute nel presente articolo.

3.6 L'Ente prende atto e concorda che il Codice per le Terze Parti costituisce parte integrante del Contratto.

3.7 *Diritto di audit*. La Società o un soggetto terzo da quest'ultima delegato, potrà, a sue spese, in qualsiasi momento e con un ragionevole preavviso, effettuare una completa verifica sulle strutture, sulle modalità di svolgimento delle prestazioni contrattuali dovute e sulla documentazione dell'Ente, per attestarne la conformità al Contratto, alle policies, alle Linee guida e ai Codici Novartis accettati dall'Ente e per confermare i pagamenti ricevuti dalla Società. A questo proposito, la Società potrà incaricare un auditor, il quale, nell'analisi delle informazioni riservate relative all'Ente, dovrà rispettare gli obblighi di riservatezza eventualmente previsti. Al ricevimento dell'avviso scritto da parte della Società circa l'intenzione di eseguire un controllo, l'Ente fornirà la sua piena collaborazione e garantirà l'accesso a tutti i documenti e materiali pertinenti che siano ragionevolmente richiesti. Il rifiuto da parte dell'Ente di sottoporre a verifica la propria documentazione o un suo atteggiamento ostruzionistico sono considerate circostanze tali da costituire un grave inadempimento contrattuale e danno titolo e diritto alla Società di risolvere anticipatamente il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., ferma restando la risarcibilità dei maggiori danni patiti. Qualora tali audit rilevino comprovate non conformità ai requisiti del presente Contratto, Novartis provvederà a notificarle per iscritto all'Ente, che si impegna a porvi rimedio entro tempi congiuntamente concordati e a comunicare tempestivamente a Novartis le azioni correttive intraprese.

3.8 L'Ente garantisce l'uso lecito del corrispettivo economico ricevuto da Novartis. L'Ente dichiara inoltre di conoscere la normativa vigente in tema di responsabilità amministrativa degli Enti, di operare in conformità ai principi di riferimento della L. 190/2012 e di aver adottato ed efficacemente attuato un 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). Qualora l'Ente non abbia adottato un proprio Modello, dichiara di essere a conoscenza del fatto che Novartis ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, disponibile al link <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance> e di impegnarsi affinché i propri dipendenti e collaboratori non pongano in essere condotte tali da integrare i reati richiamati dal medesimo Decreto e dalle leggi ad esso collegate. A tal fine, l'Ente garantisce di aver debitamente formato o di formare i propri collaboratori in merito alle disposizioni di cui alla L. 190/2012 e di aver istituito meccanismi di vigilanza e controllo dei medesimi al fine di prevenire la commissione dei reati ivi previsti. L'Ente dichiara inoltre di non aver mai subito condanne definitive in relazione alla commissione dei reati di cui al predetto Decreto. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo comporterà la risoluzione ipso iure del presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., pregiudicato il risarcimento del danno patito.

3.9 L'Ente si impegna a conformarsi a quanto previsto nella "Doing Business Ethically Policy", disponibile al link <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance>, nei limiti in cui quanto ivi previsto sia applicabile al Progetto.

4. Obblighi di Novartis e corrispettivo

4.1 Novartis si impegna a sponsorizzare il Progetto di cui alle premesse e all'Al. 2, nonché a fornire le indicazioni necessarie al corretto e diligente adempimento delle obbligazioni assunte dall'altra Parte.

4.2 In qualità di Sponsor, Novartis verserà all'Ente il corrispettivo pari ad **Euro 50.000,00** (cinquantamila/00) oltre IVA, come da richiesta di sponsorizzazione e, a fronte degli obblighi di *esclusività* e visibilità assunti dall'altra Parte e precisati in precedenza. Tale importo verrà corrisposto dietro presentazione di regolare fattura, secondo le seguenti modalità e tempistiche di fatturazione:

- **15.000,00 € alla firma del presente contratto;**
- **5.000,00 € alla consegna dei materiali cartacei e digitali;**
- **10.000,00 € alla consegna della piattaforma digitale;**
- **10.000,00 € alla consegna del report intermedio entro dicembre 2025;**
- **10.000,00 € al termine delle attività previsto dopo 24 mesi dalla firma del presente contratto.**

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di 30 (trenta) giorni dall'emissione delle relative fatture e contestuale generazione di avvisi 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.

L'importo di cui sopra comprende l'intero corrispettivo dovuto da Novartis ai sensi del presente Contratto di sponsorizzazione e non sarà pertanto soggetto ad accrescimento, salvo diversa intesa tra le Parti che dovrà essere puntualmente disciplinata e concordata per iscritto.

4.3 Le Parti convengono che in caso di ritardato pagamento per causa imputabile a Novartis, matureranno in favore dell'Ente interessi di mora in misura pari al 4% annuo.

4.4 In ogni caso, il corrispettivo erogato da Novartis dovrà essere finalizzato esclusivamente alla realizzazione del *Progetto* di cui alle premesse e all'**All. 2**.

5. Riservatezza

5.1 Le Parti si impegnano reciprocamente a mantenere riservato il contenuto del presente Contratto.

5.2 Inoltre, le Parti si impegnano a mantenere riservato qualsiasi dato, informazione e/o documento di natura riservata del quale siano venute a conoscenza nel corso del rapporto contrattuale.

5.3 Le Parti si obbligano reciprocamente a far rispettare il presente vincolo di riservatezza a tutti i propri dipendenti, collaboratori e terze parti che possano venire a conoscenza del contenuto del Contratto o che siano coinvolte nell'esecuzione dello stesso.

6. Tutela della privacy

6.1 Nell'esecuzione del presente Contratto, le Parti si impegnano a ottemperare, ciascuna per gli obblighi di propria competenza, ad ogni prescrizione del Regolamento UE 679/2016 in materia di privacy e - *ratione temporis* applicabile - del D. Lgs. n. 196/2003 sempre in materia di tutela della privacy e del trattamento dei dati personali, nonché - *de futuro* - a ogni altra normativa in materia di tutela della privacy e del trattamento dei dati personali ("Normativa Privacy"). In particolare, l'Ente dichiara e garantisce che i dati personali relativi ai propri dipendenti e ai propri collaboratori, nonché quelli relativi ai partecipanti alle varie fasi del Progetto e/o a terzi raccolti o utilizzati in occasione del Progetto medesimo saranno trattati, conservati e archiviati in conformità a quanto stabilito dalla Normativa Privacy.

6.2 Resta inteso che, ai fini di tale Normativa, titolare del trattamento dei dati personali è e resterà l'Ente, in persona del suo legale rappresentante p.t.. Conseguentemente, ricade su quest'ultimo ogni responsabilità derivante dall'illegittimo trattamento dei dati personali raccolti in occasione e/o in connessione al Progetto; il Titolare si impegna a garantire, a manlevare e a tenere indenne lo Sponsor da ogni e qualsivoglia responsabilità, spesa e/o danno, promettendo di estromettere lo stesso da qualsiasi contenzioso instaurato da dipendenti e/o da collaboratori dell'Ente stesso, dai partecipanti alle fasi in cui si articola il Progetto e/o, in generale, da terzi a causa di un illegittimo trattamento dei dati personali relativamente al Progetto.

6.3 Le Parti prestano reciproco consenso al trattamento dei dati personali forniti per le finalità di cui al presente Contratto, nel rispetto della Normativa Privacy. In tale ottica, Novartis fornisce all'Ente apposita informativa privacy che regola il trattamento dei dati personali per le finalità di cui al presente Contratto (**All. 1**).

7. Durata

7.1 Il presente Contratto avrà efficacia dalla data di sottoscrizione ad opera delle Parti e fino al termine delle attività descritte nell'**All. 2** previsto dopo 24 mesi dalla firma del presente contratto e comunque non oltre il 31.03.2026.

7.2 È esclusa qualsiasi forma di proroga o rinnovo non espressamente concordata per iscritto tra le Parti.

7.3 Si precisa che l'efficacia del presente Contratto è subordinata dall'effettiva ricezione da parte di Novartis della copia sottoscritta dall'Ente in originale.

7.4 Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente Contratto avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle attività ivi previste, tali prestazioni eseguite *medio tempore* saranno ricomprese e disciplinate dal presente Contratto.

8. Trasparenza dei trasferimenti di valore

8.1 Novartis riconosce come valori primari l'integrità e la trasparenza e non tollera in alcun modo che siano poste in essere attività corruttive di alcun genere, né da parte dei suoi dipendenti, né da parte di agenti, di rappresentanti e/o di terze parti che agiscono per conto o su incarico della Novartis.

8.2 Pertanto l'Ente, al fine di consentire a Novartis di ottemperare alle disposizioni contenute nel Codice Deontologico di Farmindustria in materia di trasparenza dei trasferimenti di valore effettuati, direttamente e indirettamente, nei confronti degli Operatori sanitari e delle Organizzazioni sanitarie, si impegna a documentare e a trasmettere alla Novartis stessa tutti i dati, ove possibile su base individuale, connessi ai trasferimenti di valore effettuati in favore dei terzi, come sopra individuati, nell'ambito del presente Contratto entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di effettuazione dei trasferimenti stessi. Con la firma del presente contratto, l'Ente autorizza espressamente Novartis alla pubblicazione di tali dati secondo quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

9. Information Security & Risk Management (IS&RM)

9.1 L'Ente si impegna a rispettare le indicazioni riportate nel documento "*Requisiti minimi di sicurezza delle informazioni*", relative alla sicurezza delle informazioni, disponibili al link: <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance> e che dichiara di conoscere e di accettare. Qualora tali requisiti minimi di *Information Security* richiesti dal Gruppo Novartis (di seguito, anche, i "**Requisiti**") dovessero cambiare, Novartis lo comunicherà all'Ente, il quale accetta fin d'ora di uniformarsi alle nuove linee guida e/o *policies* adottate dal Gruppo Novartis stesso.

Novartis si riserva il diritto di verificare, attraverso un apposito processo di *assessment* (preventivo e/o continuativo durante l'esecuzione dei servizi), che i Requisiti sopra menzionati risultino effettivamente implementati da parte dell'Ente.

Qualora, a seguito dell'*assessment*, dovesse risultare che l'Ente esegue le proprie prestazioni contrattuali senza rispettare tali Requisiti, Novartis richiederà all'Ente di formulare e di mettere a disposizione un proprio *remediation plan*, ossia un piano che evidenzia le conseguenti azioni correttive, concordate con Novartis stessa e, comunque, necessarie per adeguare il proprio sistema di gestione delle informazioni ai succitati Requisiti.

Ciononostante, nel caso in cui l'Ente non intenda o, comunque, non risulti in grado di realizzare le azioni di cui al *remediation plan*, si applicherà quanto previsto dal quarto comma del presente articolo.

Le Parti prendono atto e accettano il fatto che, se Novartis lo riterrà opportuno, il processo di *assessment* potrà essere reiterato con cadenza triennale o, comunque, a ogni variazione sostanziale della tipologia di servizi che l'Ente presterà a Novartis.

9.2 L'Ente si impegna inoltre a:

- rispettare e far rispettare ai propri collaboratori tutte le leggi, i regolamenti, le prassi, nonché le *policies* aziendali (vigenti all'interno della propria organizzazione) applicabili alla tutela delle informazioni;
- notificare entro 24 (ventiquattro) ore a Novartis ogni caso, anche potenziale, di "*information security incident*" (intendendo con esso ogni evento che possa compromettere l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità di dati di Novartis o, comunque, nella legittima disponibilità di quest'ultima). L'Ente, per segnalare gli "*information security incident*" da sé riscontrati, utilizzerà i seguenti dati di contatto della società Novartis:

- telefono: +420 225 775 050 (numero di riserva: +420 225 850 012);
- e-mail: soc@novartis.com.

Nel caso in cui l'"*information security incident*" venga confermato, l'Ente, in accordo con Novartis, dovrà porre in essere tempestivamente e, comunque, entro e non oltre 15 (quindici) giorni, le azioni necessarie per ripristinare la sicurezza e la corretta gestione delle informazioni di Novartis (ad esempio: interrompere gli accessi dell'Ente a tali informazioni e/o ogni altra attività inappropriata; definire le azioni che prevengano il ripetersi dell'evento). Qualora l'Ente non intenda o, comunque, non risulti in grado di realizzare le azioni concordate, si applicherà quanto previsto dal quarto comma del presente articolo.

9.3 Qualora l'Ente debba essere nominato, in virtù del presente Contratto, Responsabile o sub Responsabile del trattamento di dati personali dei quali Novartis è Titolare o a sua volta Responsabile, in caso di *information security incident* avente ad oggetto dati personali (c.d. *privacy data breach*), la segnalazione dovrà essere eseguita secondo le disposizioni contenute nel relativo atto di nomina.

9.4 Ferme restando le disposizioni di cui ai commi precedenti, si precisa che Novartis, qualora ritenga e dimostri, con un'adeguata e oggettiva motivazione, che l'Ente non possiede o non può rispettare i Requisiti

minimi sulla sicurezza delle informazioni di cui al comma primo del presente articolo, avrà diritto di risolvere il Contratto *ipso jure*, ai sensi dell'art. 1456 c.c..

9.5 Novartis avrà, invece, facoltà di recedere dal presente Contratto – con effetto immediato dal momento in cui l'Ente avrà ricevuto la comunicazione di recesso – nelle ipotesi in cui ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni:

- a) l'adeguamento ai Requisiti di sicurezza sia richiesto da Novartis in un momento successivo alla sottoscrizione del Contratto; e
- b) tale adeguamento risulti per l'Ente eccessivamente gravoso nell'adempimento delle proprie obbligazioni contrattuali, sulla base di un documentato rationale che evidenzi quali soluzioni di natura tecnologica occorre adottare e il relativo aggravio di oneri e costi (tali per cui l'Ente non intende sottoscrivere apposito *addendum* per uniformarvisi).

10. Recesso

10.1 Novartis potrà recedere dal presente Contratto prima della scadenza, per qualsiasi motivo e in qualsiasi momento, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di 30 (trenta) giorni.

10.2 In ogni caso di cessazione anticipata del presente Contratto diversa dall'inadempimento imputabile all'Ente, Novartis corrisponderà a quest'ultimo il corrispettivo esclusivamente maturato fino al momento dell'anticipata cessazione, con eventuale restituzione di quanto già anticipatamente percepito, restando esclusa qualsiasi forma di risarcimento o indennizzo. Novartis si farà carico dei costi e degli oneri irrevocabili eventualmente derivanti dai contratti conclusi dall'Ente con i terzi in relazione all'esecuzione del presente Contratto fino al momento dell'anticipata cessazione del Contratto, esclusivamente nella misura in cui tali costi e oneri siano stati preventivamente posti a conoscenza di Novartis.

11. Risoluzione

11.1 Salvo e impregiudicato il risarcimento del danno, Novartis avrà diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.:

- in caso di mancata realizzazione del *Progetto* o realizzazione in modo difforme da quanto stabilito nella richiesta di sponsorizzazione;
- lesione dell'immagine di Novartis, sia come singola Entità sia come Gruppo;
- in caso di inadempimento da parte dell'Ente delle obbligazioni di cui all'art. 2.3;
- in ogni altra ipotesi di risoluzione espressa stabilita in Contratto.

11.2 Le Parti danno atto che il mancato esercizio del diritto di risoluzione al verificarsi di un'inottemperanza a quanto convenuto nel presente Contratto non costituirà tolleranza e non priverà le Parti del diritto di risolvere il presente Contratto nel caso in cui la violazione dovesse proseguire o ripetersi.

12. Divieto di cessione del Contratto

12.1 Il presente Contratto non potrà in alcun modo essere ceduto a terzi da ciascuna delle Parti, direttamente o indirettamente, parzialmente o interamente, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

13. Limitazioni di responsabilità

13.1 La stipula del presente Contratto è esclusivamente finalizzata a quanto previsto in oggetto ed esclude l'instaurazione di qualsivoglia rapporto di società, associazione, cointeressenza o corresponsabilità fra le Parti, di modo che nessuna di esse potrà mai essere ritenuta responsabile delle obbligazioni dell'altra, anche nei confronti dei terzi.

14. Legge applicabile e Foro competente

14.1 Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana. Per quanto non espressamente regolato dal presente Contratto, si rinvia alle disposizioni del Codice Civile e alle altre leggi, in quanto applicabili.

14.2 Le Parti operano con ogni mezzo al fine di pervenire alla composizione amichevole delle eventuali controversie inerenti al presente Contratto. Qualora non sia possibile addivenire ad una soluzione amichevole, per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione al presente Contratto, le Parti eleggono in via esclusiva il Foro di Milano.

15. Disposizioni finali

15.1 Il presente Contratto annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo, anche verbale, intervenuto tra le Parti relativamente al medesimo oggetto e costituisce la manifestazione integrale degli accordi raggiunti tra le Parti su tale oggetto.

15.2 Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere espressamente concordata in via preventiva e sottoscritta da entrambe le Parti. Di conseguenza, occasionali deroghe consensuali al testo qui convenuto non sono idonee a modificare il regime contrattuale previsto nel presente Contratto.

15.3 Le Parti, nell'adempimento delle rispettive obbligazioni e nell'esecuzione del Contratto, sono tenute a rispettare i principi di correttezza e buona fede ex artt. 1175 e 1375 c.c.

15.4 La nullità di singole clausole o di parti di esse non comporterà la nullità dell'intero Contratto.

15.5 In caso di contrasto e/o difformità fra le disposizioni di cui al presente Contratto e quanto contenuto negli Allegati si dovrà dare prevalenza alle prime.

15.6 Il presente contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, è soggetto, ai sensi dell'art. 5 del DPR 26 aprile 1986, n. 131, a registrazione fiscale in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'art. 40 del precitato Decreto. I relativi oneri saranno a carico della Parte richiedente.

15.7 Le spese di bollo e tutte le eventuali altre spese, imposte o tasse dipendenti e conseguenti al presente contratto sono a carico dello Sponsor.

15.8 Le Parti danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni. Di conseguenza, non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

15.9 Le Parti concordano di sottoscrivere il presente Contratto e le sue eventuali e future modifiche e integrazioni anche mediante firma elettronica, attraverso l'utilizzo della piattaforma *DocuSign*[®], riconoscendone la validità e il valore giuridicamente vincolante.

La sottoscrizione del presente Contratto avviene nella forma della proposta e dell'accettazione mediante scambio di corrispondenza. Novartis provvederà a inoltrare all'Ente, quale proposta, una copia del presente Contratto firmata per esteso nell'ultima pagina e contrassegnata su ogni pagina. L'Ente, a sua volta, provvederà a inoltrare a Novartis, quale accettazione, un'ulteriore copia del presente Contratto, anch'essa firmata per esteso nell'ultima pagina.

Allegati:

1. Informativa sul trattamento dei dati personali;
2. Descrizione del Progetto.

Università degli Studi di Foggia
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Prof. Gaetano Serviddio
Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Data: _____

Novartis Farma S.p.A.
Procuratrice
Arianna Desogus
Marketing Lead Neuroscience

Procuratore
Graziano Gibelli
Sales Head Neuroscience

Data: _____

Data: _____

Allegato 1

Informativa sul trattamento dei dati personali

La tutela, il corretto trattamento e l'adeguata riservatezza dei dati personali costituiscono per il Gruppo Novartis un fatto di fondamentale importanza. Viene, dunque, comunicata la presente informativa (in seguito, "**Informativa Privacy**" o, più semplicemente, "**Informativa**"), dal momento che **Novartis Farma S.p.A.** (la "**Società**") effettuerà il trattamento di dati personali (i "**Dati Personali**") relativi a soggetti che rientrano in una o più tra le seguenti categorie di interessati ("**Interessati**"):

- le persone fisiche che cedono beni e/o prestano servizi alla Società;
- i legali rappresentanti, i procuratori e le persone di riferimento degli enti, anche privi di personalità giuridica, che cedono beni e/o prestano servizi alla Società; e
- gli ospiti e i visitatori presso la sede legale, le sedi amministrative, gli stabilimenti e gli uffici della Società.

Ai vari soggetti che cedono beni e/o prestano servizi alla Società si farà in prosieguo riferimento, per semplicità, utilizzando l'espressione "**Fornitori**".

La Società avrà la responsabilità giuridica per il trattamento dei Dati Personali e, in particolare, stabilirà le finalità e i mezzi del trattamento stesso, venendo quindi a rivestire la qualità di titolare del trattamento ("**Titolare**"), ai sensi della vigente normativa sulla protezione dei dati personali (la "**Normativa Privacy**").

Ai fini della presente Informativa, la Normativa Privacy è costituita dalle seguenti fonti: il Regolamento (UE) n. 679/2016, *Regolamento generale sulla protezione dei dati personali* ("**GDPR**") e il D.lgs. n. 196/2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali* ("**Codice Privacy**") e successive modifiche e integrazioni.

Si invita, pertanto, a leggere attentamente la presente Informativa Privacy, che stabilisce su quali basi giuridiche, per quali finalità e con quali mezzi sono trattati i Dati Personali e illustra quali sono i diritti dell'Interessato, nonché i doveri e gli obblighi del Titolare del trattamento.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento relativo al trattamento dei Dati Personali, si invita a contattare il Titolare all'email dpo.italy@novartis.com.

1 Quali Dati Personali saranno trattati?

La Società tratterà i Dati Personali comunicati in prima persona dall'Interessato oppure da un proprio Ente (ad esempio, la società per la quale l'Interessato presta la propria attività lavorativa).

Tra i Dati Personali oggetto di trattamento, a seconda dei casi, rientrano:

- (i) **le informazioni personali dell'Interessato, di carattere generale:** nome, cognome, data e luogo di nascita, nazionalità, estremi della carta di identità e/o del passaporto, codice fiscale, eventualmente il genere, indirizzi postali e/o e-mail, numero di telefono fisso o mobile;
- (ii) **l'attuale posizione lavorativa dell'Interessato:** titolo di studio e posizione nell'organizzazione dell'Ente, più, eventualmente, la ragione sociale dell'Ente, qualora essa includa Dati Personali dell'Interessato;
- (iii) **solo per le persone fisiche: le informazioni bancarie e finanziarie** dell'Interessato, ossia i dettagli del conto corrente e del numero di IBAN;
- (iv) **i dati identificativi elettronici dell'Interessato, se necessari per prestazione dei servizi concordati** contrattualmente, quali: diritti di accesso, chiave di login, *password*, numero di *badge*, indirizzo IP, *cookies* (tecnici e di performance – esclusi, in ogni caso, i *cookies* di profilazione), tempi di accesso e di connessione ai sistemi informatici o alle reti informatiche della Società; e
- (v) **immagini o suoni registrati da telecamere di sorveglianza o registratori** esclusivamente per consentire o agevolare la tutela della sicurezza interna alla Società e per proteggere il relativo patrimonio aziendale.

Qualora l'Ente intenda mettere a disposizione della Società i Dati Personali di ulteriori Interessati (ad esempio, le informazioni relative ad altri suoi dipendenti), sarà obbligato a consegnare anche a questi ultimi una copia della presente Informativa.

2 Per quali finalità sono trattati i Dati Personali?

2.1 Base giuridica del trattamento

I Dati Personali non formeranno oggetto di trattamento da parte della Società se non in quanto e nella misura in cui la Normativa Privacy lo consenta e, comunque, in relazione a specifiche finalità espressamente stabilite dal Titolare – successivamente elencate.

Per questo motivo, il trattamento avverrà solo in presenza di una o più tra le seguenti condizioni (c.d. basi giuridiche del trattamento):

- la Società ha ottenuto il preventivo consenso dell'Interessato;
- il trattamento è necessario affinché la Società adempia le proprie obbligazioni contrattuali nei confronti dell'Ente oppure affinché la Società possa dar corso ad attività pre-contrattuali su richiesta del Ente stesso;
- il trattamento è necessario per l'adempimento degli obblighi derivanti alla Società dalla legge o da fonti regolamentari nazionali, del diritto dell'Unione europea o del diritto internazionale;
- il trattamento è necessario per proteggere interessi o diritti fondamentali dell'Interessato. Laddove i Dati Personali formino oggetto di trattamento in base al presente criterio, il Titolare opererà e manterrà un bilanciamento fra il proprio legittimo interesse e le esigenze di riservatezza dell'Interessato stesso. Di seguito, alcuni esempi di "legittimo interesse" della Società:

- prevenire, nei casi consentiti dall'ordinamento giuridico, sia frodi o altri reati, sia usi non consentiti o non appropriati di prodotti o di servizi in qualsiasi modo riconducibili alla Società, sia utilizzi non consentiti o non

appropriati di strumenti informatici messi a disposizione dell'Interessato, anche a titolo di comodato, dalla Società stessa;

- cedere a soggetti terzi, in tutto o in parte, beni aziendali (*assets*) oppure aziende o rami d'azienda della Società ovvero consentire, viceversa, alla Società di acquisire da soggetti terzi *assets* o complessi aziendali;
- poter usufruire di taluni servizi forniti da soggetti terzi: ad esempio, utilizzare piattaforme informatiche, di titolarità di società estranee al Gruppo Novartis, per rendere più efficiente il trattamento dei Dati Personali;
- formulare offerte e/o cedere ai propri clienti i prodotti commercializzati dalla Società; e
- perseguire e conseguire gli obiettivi, di responsabilità sociale d'impresa, con eventuale reportistica negli appositi documenti informativi previsti dall'ordinamento giuridico.

2.2 Finalità del trattamento

Formeranno oggetto di trattamento solo i Dati Personali dell'Interessato necessari per raggiungere le finalità specifiche di seguito riportate:

- compiere atti di amministrazione interna, relativi ai Fornitori, a partire dalla registrazione nei sistemi aziendali di gestione delle anagrafiche fino all'esecuzione dei pagamenti dovuti;
- gestire procedimenti – anche competitivi – di selezione del futuro Ente, incluse le relative fasi preparatorie, trattare le proposte di offerta da quest'ultimo indirizzate alla Società e, una volta stipulato il contratto, svolgere ogni altra attività legata all'esecuzione delle prestazioni ivi previste;
- eseguire il controllo e il monitoraggio delle attività svolte all'interno dei siti aziendali della Società, anche per verificare l'effettiva osservanza, da parte dell'Ente, delle norme giuridiche e delle *policies* in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- consentire, nei casi previsti, la presenza dell'Ente a sessioni di formazione organizzate dalla Società presso le proprie sedi (per esempio, in materia di farmacovigilanza), affinché l'Ente possa eseguire in maniera appropriata le prestazioni previste dallo specifico contratto stipulato con la Società stessa;
- utilizzare le risorse tecniche digitali e di *information technology* della Società, ivi comprese le infrastrutture informatiche e le strutture di *business continuity*;
- assicurare la conformità dell'attività d'impresa della Società con le norme derivanti dalla legge o da fonti regolamentari nazionali, del diritto dell'Unione europea o del diritto internazionale e, a tal proposito, eseguire gli adempimenti richiesti, quali, ad esempio: compilazione dei documenti relativi alle imposte sui redditi e alle detrazioni fiscali; gestione di inadempimenti, di casi di condotta illegittima o di frode e conduzione delle correlate attività di verifica; preparazione della difesa legale, in caso di contenzioso;
- eseguire tutte le attività necessarie in occasione di c.d. operazioni straordinarie che coinvolgano la società, quali fusioni o acquisizioni;
- provvedere alla gestione e all'archiviazione delle informazioni richieste dall'ordinamento giuridico;
- provvedere agli adempimenti correlati all'attività di corretta tenuta dei documenti e dei libri contabili e all'attività di fatturazione; e
- qualsiasi altra finalità richiesta dalla legislazione vigente.

3 Chi accederà ai Dati Personali e a chi saranno trasferiti?

Nel comunicare la presente Informativa, la Società dichiara e garantisce che non farà in alcun modo un uso strumentale, né commerciale dei Dati Personali.

I Dati Personali, inoltre, non formeranno oggetto di trasferimento o di condivisione con terze parti, se non con le categorie di soggetti di seguito elencate – e, comunque, sempre e solo per perseguire le finalità sopra indicate (le “**Terze Parti**”):

- il personale dipendente della Società, le cui mansioni prevedono lo svolgimento delle succitate attività di trattamento. Per completezza d'informazione, l'espressione “personale dipendente della Società” ricomprende anche i dipendenti di altre società del gruppo di cui la Società fa parte;
- gli agenti e/o gli intermediari della Società, solo se e in quanto il contratto che li vincola a quest'ultima preveda apposite disposizioni in materia di trattamento e di protezione dei dati personali;
- persone fisiche ed enti, anche privi di personalità giuridica, che cedono beni e/o prestano servizi alla Società;
- in particolare, i Fornitori di soluzioni di *information technology* e di servizi di *cloud storage and repository*, i costitutori dei *database* messi a disposizione della Società a titolo di licenza;
- ogni altra terza parte legittimamente cessionaria, in tutto o in parte, di diritti e/o di obbligazioni della Società; e
- i consulenti e i professionisti, esterni alla Società, nonché le associazioni professionali e le società tra professionisti dei cui servizi la Società si avvale, anche per le c.d. operazioni societarie straordinarie.

Le Terze Parti sopra richiamate sono comunque obbligate, in virtù di specifico contratto, a garantire un livello di protezione e di confidenzialità dei Dati Personali tale da rispettare ogni obbligo normativo in materia di trattamento e di sicurezza delle informazioni, inclusi gli obblighi e i doveri derivanti dalla Normativa Privacy.

I Dati Personali potranno essere, altresì, trasferiti o messi a disposizione delle competenti autorità amministrative e di organi giurisdizionali, nazionali e/o sovranazionali, laddove ciò sia imposto dall'ordinamento giuridico o in virtù di apposito provvedimento amministrativo o giurisdizionale.

I Dati Personali potrebbero, inoltre, essere trattati, resi accessibili o archiviati in un Paese diverso da quello in cui la Società ha la propria sede legale e le proprie sedi amministrative e che potrebbe non offrire lo stesso livello di protezione dei Dati Personali.

Qualora i Dati Personali fossero trasferiti a società terze con sede in Paesi stranieri, la Società si accerterà che essi siano tutelati (i) applicando il livello di protezione richiesto dalla Normativa Privacy italiana, (ii) assicurando che il trattamento

sia conforme alle *policies* e agli *standard* vigenti all'interno del Gruppo Novartis e (iii) trasferendo i suoi dati personali solo sulla base di clausole contrattuali *standard* approvate dalla Commissione europea.

Informazioni aggiuntive in merito ai trasferimenti internazionali di dati personali potranno essere richieste esercitando i diritti indicati nella seguente Sezione 6, con la possibilità di ottenere una copia delle idonee misure di tutela effettivamente adottate.

Per il trasferimento transfrontaliero di Dati Personali all'interno di società appartenenti al Gruppo Novartis, si informa che quest'ultimo ha adottato le *Binding Corporate Rules*, vale a dire un sistema di principi, norme e strumenti, fondato sul diritto dell'Unione europea e teso a assicurare un effettivo livello di protezione dei dati personali nelle ipotesi di un loro trasferimento al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) e dalla Svizzera.

4 Come vengono protetti i Dati Personali?

Sono state predisposte adeguate misure tecniche e organizzative per assicurare un livello adeguato di protezione e di riservatezza dei Dati Personali.

Tali misure sono state adottate per tutelare i Dati Personali contro distruzione, alterazioni, perdite accidentali, accessi non autorizzati o, comunque, contro ogni altra forma illegittima di trattamento degli stessi.

Dunque, quando trattiamo i Dati Personali, la Società si impegna a:

- raccogliere e trattare solo i Dati Personali che sono necessari, adeguati, rilevanti e non eccessivi rispetto alle finalità perseguite e da conseguire; e
- assicurare che i Dati Personali siano sempre aggiornati e accurati.

Per quest'ultimo motivo, potrà accadere che la Società richieda all'Ente conferma dei Dati Personali oggetto di attuale trattamento. In ogni caso, la Società invita gli Interessati a comunicare ogni aggiornamento dei Dati Personali stessi, in caso di modifiche sopravvenute, in modo da poter assicurare una costante esattezza delle informazioni disponibili e operazioni di trattamento sempre adeguate.

5 Per quanto tempo saranno conservati i Dati Personali?

La Società conserverà i Dati Personali per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità per cui essi sono stati trattati o, comunque, per il periodo di tempo necessario all'adempimento di doveri imposti dalle vigenti norme legislative o regolamentari nazionali o dall'ordinamento giuridico dell'Unione europea o dal diritto internazionale.

Con la sottoscrizione del contratto al quale la presente Informativa è allegata, il periodo di conservazione è costituito dal periodo di vigenza del contratto stesso, oltre al termine di prescrizione per l'eventuale esercizio di azioni in giudizio a tutela dei diritti contrattuali delle Parti. Concluso il periodo di conservazione, i Dati Personali saranno rimossi dai sistemi di conservazione e archiviazione della Società.

I Dati Personali raccolti e trattati nel contesto di una controversia saranno cancellati (i) non appena sarà stato raggiunto un accordo transattivo c.d. "tombale", in virtù del quale ciascuna delle parti avrà dichiarato di "non aver nulla a pretendere" oppure (ii) alla pubblicazione di un provvedimento giurisdizionale definitivo oppure, (iii) in presenza di un provvedimento giurisdizionale non definitivo, una volta decorsi i termini per esperire i mezzi di impugnazione ordinari.

6 Quali sono i diritti dell'Interessato e come potranno essere esercitati?

L'Interessato potrà esercitare i diritti di seguito riportati, alle condizioni stabilite dalla vigente Normativa Privacy:

- il diritto di accedere ai propri Dati Personali, oggetto di trattamento da parte della Società (articolo 15 GDPR); qualora l'Interessato ritenga che le informazioni siano errate, obsolete o incomplete, potrà esercitare il diritto di ottenerne la rettifica, l'integrazione e l'aggiornamento senza giustificato ritardo (articolo 16 GDPR);
- il diritto di richiedere e ottenere la cancellazione dei propri Dati Personali ("diritto all'oblio") o la limitazione degli stessi a particolari categorie di trattamento (articoli 17 e 18 GDPR);
- il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi la piena validità giuridica dei trattamenti eseguiti prima della revoca e, comunque, il diritto di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei Dati Personali (articolo 21 GDPR);
- il diritto di richiedere la portabilità dei Dati Personali (articolo 20 GDPR), vale a dire il diritto a che i propri Dati Personali comunicati alla Società siano restituiti all'Interessato o trasmessi ad altro soggetto di propria scelta, senza impedimento da parte della Società stessa, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un pc o da altro dispositivo elettronico; e
- il diritto di presentare un reclamo formale all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

In caso di dubbi riguardo ai propri diritti oppure in caso di volontà di esercitarli, l'Interessato potrà inviare prima di tutto un'e-mail a dpo.italy@novartis.com. Qualora l'Interessato non fosse comunque soddisfatto del modo in cui la Società tratta i suoi Dati Personali, potrà inviare una richiesta specifica al Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo e-mail global.privacy_office@novartis.com, che curerà tale richiesta senza indugio.

7 Come l'Interessato sarà informato circa modifiche alla Privacy Policy della Società?

Qualsiasi cambiamento futuro o qualsiasi modifica alle finalità e/o alle modalità, illustrate nella presente Informativa, del trattamento dei Dati Personali dell'Interessato saranno comunicati attraverso i consueti canali di comunicazione aziendale: ad esempio, aggiornando il sito web istituzionale della società oppure via e-mail.

Allegato 2

Descrizione del Progetto

Miglioramento della presa in carico ambulatoriale della persona con Sclerosi Multipla attraverso il potenziamento dello screening radiologico

Introduzione

La Sclerosi Multipla (SM) è malattia infiammatoria cronica-degenerativa del sistema nervoso centrale, con importante impatto sulla qualità di vita delle persone affette; per lo più giovani adulti in terza-quarta decade di vita. Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un impressionante aumento delle possibilità terapeutiche, in modo particolare per le forme recidivanti-remittenti di SM, che ha determinato un netto miglioramento della evoluzione clinica della malattia, ma dall'altro lato ha determinato la necessità di una presa in carico sempre più personalizzata del paziente al fine di meglio individuare i principali *drivers* di scelta terapeutica. Restano ancora profondamente senza risposta, le domande inerenti la gestione terapeutica delle forme progressive, soprattutto nel lungo termine e nel decorso progressivo di malattia. Negli ultimi anni, sono stati proposti alcuni marcatori di Risonanza Magnetica (RM) volti ad identificare i pazienti a rischio di progressione ed i meccanismi sottostanti alla progressione. Tra questi, i più promettenti considerando i dati scientifici a supporto, la facilità di utilizzo e la riproducibilità del dato sono:

- 1) La valutazione dell'atrofia, considerando l'atrofia cerebrale totale, l'atrofia della sostanza grigia (corteccia cerebrale, talamo) e l'atrofia del midollo spinale cervicale.
- 2) La presenza di foci di enhancement leptomeningeo (LME) nelle sequenze FLAIR post contrasto. Tutti gli studi concordano sulla relazione tra la presenza di LME e una maggiore severità di malattia, caratterizzata soprattutto da maggiore atrofia corticale.
- 3) La presenza di lesioni croniche attive identificate come paramagnetic rim lesions nelle sequenze susceptibility weighted imaging (SWI).

La possibilità di implementare gli screening radiologico porterebbe ad un'ottimizzazione nella gestione della terapia e riduzione della disabilità a lungo termine migliorando la pratica clinica.

Obiettivi e piano del progetto

Nella Regione Puglia sono presenti 8.390 pazienti con SM, con un'incidenza di 235 pazienti/anno (dati Barometro AISM 2021). Di questi, si stima che il 30% possano rappresentare forme transizionali e progressive. Circa 800 persone con SM sono seguite presso il Centro SM Dipartimentale dell'AOU Policlinico Riuniti di Foggia. Grazie al know-how del centro, alle possibilità diagnostiche e di analisi peculiari, i pazienti qui seguiti beneficiano di una valutazione e di un follow-up superiore agli standard con identificazione precoce della progressione di malattia.

Beneficiari

Le persone con SM seguite presso Centro SM Dipartimentale dell'AOU Policlinico Riuniti di Foggia, in special modo i pazienti con sospetto di progressione indipendente da relapse, pazienti con SM e sospetto deficit cognitivo, pazienti con SM con risposta subottimale a terapia.

Questo progetto si propone di aumentare la qualità dello screening e della gestione dei pazienti con SM che manifestano segnali precoci di progressione, potenziando le possibilità interne e offrendo la possibilità di accedere a: 1) metodiche avanzate di RM, volte ad identificare precocemente la progressione e a fornire dati a supporto delle decisioni terapeutiche.

Nell'ambito del presente progetto, è intenzione del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche potenziare l'assistenza ai pazienti, acquisendo prestazioni professionali (tramite collaborazioni esterne) di analisi avanzata a partire da immagini di RM convenzionale, tramite le metodiche sopra descritte. Al fine di condurre il presente progetto, è anche necessario prevedere un data-manager incaricato della gestione delle prenotazioni degli esami RM, della gestione di tutti i dati raccolti, e degli esiti delle analisi di immagini RM e dei test neuropsicologici. Il potenziamento si presuppone dedicato, in una prima fase, al Dipartimento proponente.

In caso di implementazione ottimale, il centro si rende disponibile ad ampliare il servizio ad altri centri della regione Puglia appartenenti alla rete SM che vorranno beneficiarne. Per tale fine, un evento di presentazione sarà necessario per poter rendere partecipi della possibilità i centri della rete.

Costi stimati

Si prevede:

- acquisto licenza software per approfondimento valutazione RM e figura professionale per la gestione del software stesso per un costo totale di Euro 25.000
- sviluppo piattaforma per la digitalizzazione dell'archivio di immagini di RM per un costo totale di Euro 10.000
- acquisto materiali cartacei e digitali per la divulgazione di materiale informativo per i pazienti per un costo totale di Euro 3.000.
- organizzazione di incontri mensili di equipe per programmazione, monitoraggio, formazione del personale coinvolto e implementazione del progetto per un costo totale di Euro 4.500.
- Spese amministrative e generali Euro 7.500

Tempi e modalità

Il progetto sperimentale ha una durata di 24 mesi, eventualmente prolungabili sulla base dei risultati ottenuti. Per la realizzazione del progetto, si valuterà di definire un protocollo di intesa con l'Azienda Ospedaliera Universitaria coinvolta.

Benefici attesi

Il beneficio atteso dal progetto stesso va ad ottimizzare la scelta della terapia più idonea, in rapporto ai marcatori di progressione.

Benefici per gli Sponsor

Il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Foggia si impegna a dare la corretta visibilità agli Sponsor, in occasione dell'evento di presentazione e di altre manifestazioni inerenti al progetto stesso.

Il beneficio dello Sponsor consisterà nel ritorno di immagine, limitatamente al tempo di durata della sponsorizzazione. Precisamente, il marchio dello sponsor o dei servizi chiaramente riconducibili allo Sponsor, potrà essere pubblicizzato mediante:

- inserimento del marchio su piattaforma digitale online, a cui accedono il personale medico sanitario e i pazienti;
- inserimento del marchio sul materiale informativo cartaceo e digitale destinato a tutti gli utilizzatori del servizio.
- inserimento del marchio sulle locandine relative agli eventi informativi organizzati.