



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE

Direttore: Prof. Giovanni Raimondo

**Verbale del Consiglio del Dipartimento
di Medicina Clinica e Sperimentale del 15 maggio 2023**

Delibera relativa al punto 8 dell'ordine del giorno

8. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta approvazione finanziamento e stipula contratto con l'azienda SANOFI per supporto a studio osservazionale selezionato a seguito di partecipazione a bando pubblico

L'anno **2023**, il giorno **15** del mese di **maggio** alle ore **13,00**, il Consiglio del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale si è riunito in presenza presso l'Aula Magna del padiglione B, giusta convocazione dell'8 maggio 2023, per discutere e deliberare sui seguenti punti:

1. Comunicazioni del Direttore;
2. Presa d'atto verbale Consiglio del 13 marzo 2023;
3. Verbali e delibere Corsi di Studio, Scuole di Specializzazione e Master;
4. Ratifica decreti;
5. Approvazione SUA-TM/IS 2023;
6. Dott. Alberto Sardella, assegnista di ricerca di tipo B (Area CUN 11, SSD M-PSI/08): Richiesta approvazione relazione conclusiva sull'attività svolta;
7. Dott.ssa Maria Cristina Petralia (RTD di tipo B, SSD MED/48): Richiesta approvazione relazione annuale sull'attività di ricerca scientifica e didattica svolta;
8. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta approvazione finanziamento e stipula contratto con l'azienda SANOFI per supporto a studio osservazionale selezionato a seguito di partecipazione a bando pubblico;
9. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta attivazione bando per contratto di consulenza nell'ambito del progetto di ricerca *"Dieta chetogenica nella malattia di McArdle: Trial multicentrico randomizzato"*;
10. Trasferimento della responsabilità scientifica di borsa di studio nell'ambito del progetto di ricerca *"Antimicrobial stewardship e patogeni multi-drug resistant (MDR)"*;
11. Prof.ssa Sonia Messina: Richiesta approvazione finanziamento e stipula accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
12. Proposta nomina Direttore del Master di II livello in *"Hospital Acquired Infections, Antimicrobial Stewardship, and Pandemics: Prevention, Control, and Preparedness"*;
13. Trasferimento dei fondi di ricerca residui del Prof. Giuseppe Nunnari;
14. Nomina Commissione progetto di Orientamento;
15. Prof.ssa Alessandra Bitto: richiesta attivazione procedura per il conferimento di un assegno di ricerca di tipo B a valere sui fondi del progetto di ricerca *"GRATA FISR 2019"*;
16. Prof. Eloisa Gitto: Istanza di afferenza al Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale;

In assenza dei rappresentanti

17. Proposte di attivazione procedure di reclutamento Professori I e II Fascia, ai sensi dell'art. 18, c. 4, L. 240/2010;

In seduta ristretta (Professori di Prima e Seconda Fascia)

18. Individuazione componente designato della Commissione giudicatrice relativa alla procedura valutativa per RTD tipo A nel SSD BIO/10 (Biochimica);

19. Proposta di chiamata vincitore di procedura valutativa per RTD di tipo A nel SSD M-PSI/03 (Psicometria) - DR 1298/2023;

20. Nomina Commissione valutatrice ai fini della chiamata nel ruolo di Professore Associato del Dott. Carlo Saitta (RTD B - SSD MED/12);

In seduta ristrettissima (Professori di Prima Fascia)

21. Proposta di chiamata del Prof. Mario Vaccaro nel ruolo di Professore di Prima Fascia nel SSD MED/35 (Malattie cutanee e veneree) - Scorrimento graduatoria.

Risultano presenti:

Proff.ri Ordinari:

Aguennouz M'Hammed, Bitto Alessandra, Campo Giuseppe Maurizio, Carerj Scipione, Corica Francesco, Costa Chiara, De Luca Giuseppe, Filippello Giuseppa, Ficarra Vincenzo, Fries Walter, Gangemi Sebastiano, Guarneri Fabrizio Nicola Giuseppe, Messina Sonia, Minutoli letteria, Pollicino Teresa, Raimondo Giovanni, Rizzo Giuseppina, Rodolico Carmelo, Spina Edoardo, Squadrito Francesco, Squadrito Giovanni, Toscano Antonio.

Proff.ri Associati:

Arcoraci Vincenzo, Andò Giuseppe, Benedetto Loredana, Berretta Massimo, Borgia Francesco, Cacciola Irene, Catalano Antonino, Consolo Pierluigi, D'Ascola Angela, De Gregorio Cesare, Imbalzano Egidio, Ingrassia Massimo, Luzza Francesco, Mandraffino Giuseppe, Marini Herbert Ryan, Martino Gabriella, Mazzeo Anna, Musumeci Olimpia, Restivo Domenico Antonio, Rizzo Vincenzo, Russo Giuseppina, Talotta Rossella, Vaccaro Mario.

Ricercatori:

Aloi Matteo, Bellone Federica, Casella Carmela, Catalano Teresa, Cernaro Valeria, Costa Lara Tania, Gentile Luca, Irrera Natasha, Morabito Nunziata, Morace Carmela, Oreto Lilia, Pallio Socrate, Panarello Patrizia, Petralia Maria Cristina, Ricciardi Luisa, Rollo Simone, Russo Massimo, Saitta Carlo, Scuruchi Michele, Spatola Chiara, Tisano Adriana, Venanzi Rullo Emmanuele, Viola Anna.

Segretario Amministrativo: Daniele Salmeri

Rappresentante del Personale Tecnico-Amm.vo.: Cinzia Wanderlingh

Rappresentante degli Specializzandi:

Rappresentanti degli Studenti: Falliti Francesca, Foti Cristina, Parisi Salvatore.

Presiede il Direttore, Prof. Giovanni Raimondo.

Il Direttore, constatato il numero legale dei presenti, procede con la discussione dei punti all'ordine del giorno

OMISSIS

8. Prof.ssa Olimpia Musumeci: Richiesta approvazione finanziamento e stipula contratto con l'azienda SANOFI per supporto a studio osservazionale selezionato a seguito di partecipazione a bando pubblico

Il Direttore riferisce che la Prof.ssa Olimpia Musumeci ha comunicato di aver partecipato al programma *"Investigator Sponsored Studies and Externally Sponsored Collaboration (ISS/ESC"* dell'azienda farmaceutica Sanofi (accessibile al link https://sanofi.envisionpharma.com/vt_sanofi/) con il progetto *"Potential Prognostic Parameters in a Low/Pauci-symptomatic Population with Late Onset Pompe Disease (LOPD)"*. Detto progetto è stato approvato ottenendo un finanziamento di Euro 274.252,00 (duecentosettantaquattromiladuecentocinquantadue/00). La Prof.ssa Olimpia Musumeci chiede al Consiglio di Dipartimento l'accettazione del suddetto finanziamento e la stipula del relativo contratto. Il Direttore sottolinea che il testo del contratto è stato già sottoposto al vaglio degli Uffici competenti dell'Ateneo.

Il Direttore chiede al Consiglio di esprimersi in merito alla richiesta della Prof.ssa Musumeci.

IL CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO

- Visto l'art. 2 della L. 30 dicembre 2010, n. 240;
- Visto l'art. 26 dello Statuto dell'Ateneo emanato con D.R. del 14 maggio 2012, n. 1244, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 116 del 19 maggio 2012, e modificato con D.R. n. 3429 del 30 dicembre 2014, pubblicato sulla G.U. – Serie generale n. 8 del 12 gennaio 2015;
- Visto il Regolamento del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, emanato con D.R. n. 901 del 18 aprile 2016.

All'unanimità dei voti resi nelle forme di legge, tenuto conto di quanto sopra illustrato,

DELIBERA

di esprimere parere favorevole in merito alla richiesta avanzata dalla Prof.ssa Olimpia Musumeci di accettazione finanziamento e stipula contratto con l'azienda SANOFI per supporto allo studio osservazionale *"Potential Prognostic Parameters in a Low/Pauci-symptomatic Population with Late Onset Pompe Disease (LOPD)"* secondo il testo allegato alla presente.

Il Direttore

Prof. Giovanni Raimondo

Firmato digitalmente da

Giovanni Raimondo

CN = Giovanni Raimondo
O = A.O.U. G.Martino
C = IT

**CONTRATTO per il supporto ad uno Studio osservazionale
ai sensi del DM del 30 novembre 2021**

TRA

SANOFI S.r.l., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dalla Dr.ssa Mariangela Amoroso, Country Medical Lead & Medical Head Specialty Care-Italy

(di seguito “**SANOFI**”)

E

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA, con sede legale in VIA C. VALERIA 1 Messina, Codice Fiscale 80004070837 e Partita IVA 00724160833, rappresentata dal Direttore, Prof. Giovanni Raimondo

(di seguito il “**PROMOTORE**”)

Singolarmente anche indicati come la “**Parte**” e collettivamente come le “**Parti**”

premessato che:

- il PROMOTORE tramite la Prof.ssa Olimpia Musumeci intende condurre uno studio osservazionale progettato in maniera autonoma e indipendente, senza scopo di lucro, non finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati dello studio stesso, riconosciuta come tale dal Comitato Etico competente ai sensi dell’art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 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 regolatori, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”*);
- lo studio è uno studio osservazionale **prospettico/retrospettivo/multicentrico/nazionale**
 - dal titolo: **“Potential Prognostic Parameters in a Low/Pauci-symptomatic Population with Late Onset Pompe Disease (LOPD)”**
 - Protocollo versione n. 1.0 del 08 Novembre 2022 (il “**Protocollo**”)
di seguito lo “Studio”, condotto dalla Prof.ssa Olimpia Musumeci presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, Piazza Pugliatti, 1 – 98122 Messina (di seguito il “**Centro Coordinatore**”);
- lo Studio è promosso dal PROMOTORE ai sensi e per gli effetti del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, sopra citato (di seguito il “**DM**”);
- il PROMOTORE con nota del 28 Luglio 2021, ha chiesto a SANOFI di contribuire alla realizzazione dello Studio e SANOFI, rilevata la valenza scientifica e le finalità del Protocollo, si è dichiarata disponibile, alle condizioni e con le modalità appresso indicate, a finanziare parzialmente lo Studio, nel rispetto dell’autonomia scientifica, tecnica e pro-

cedurale del PROMOTORE e più in generale degli sperimentatori, come previsto dall'Art. 2, comma 6, del DM;

a norma dei D.Lgs. 211/2003 e 200/2007 e del D.M. 12/05/2006, nonché ai sensi dell'Art. 2, comma 6, del DM, il PROMOTORE ha segnalato, nella richiesta di parere al Comitato Etico competente, la propria volontà circa l'utilizzo del finanziamento offerto da SANOFI per la copertura parziale delle spese connesse alla conduzione dello Studio;

- non sussiste alcun conflitto di interesse tra il PROMOTORE e SANOFI;
- il PROMOTORE dichiara di avere pieno diritto di promuovere lo Studio e di stipulare il presente Contratto in quanto non sussiste alcun impedimento o motivo di interdizione dallo svolgimento delle relative attività a carico del PROMOTORE;
- il Comitato Etico competente, valutato in particolare quanto richiesto dal DM, nella seduta del, ha espresso parere favorevole (**Parere Unico**) alla conduzione dello Studio, presso il Centro Coordinatore;
- con Delibera del Consiglio del Dipartimento DIMED prot. n. del..... e successiva approvazione da parte dei competenti Organi collegiali di Ateneo (Delibera C.d.A. prot. n..... del..... e Delibera S.A. prot. n.del....), è stata autorizzata la stipula del presente contratto tra il Dipartimento DIMED dell'Università degli Studi di Messina e la SANOFI s.r.l.;

Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue

ARTICOLO 1. Premesse ed Allegati

Le premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto (di seguito "Contratto")

ARTICOLO 2. Oggetto

2.1 Il presente Contratto disciplina i termini e le condizioni secondo i quali SANOFI si impegna ad erogare al PROMOTORE il contributo economico, di cui al successivo Art. 4.2, a copertura parziale delle spese connesse allo Studio.

Il PROMOTORE si impegna a realizzare lo Studio conformemente al Protocollo, che, anche se non allegato materialmente al presente Contratto, si ritiene essere parte integrante e sostanziale dello stesso ed a quanto previsto nel presente Contratto.

2.2 Il PROMOTORE si impegna a comunicare ed inviare a SANOFI copia del parere del Comitato Etico competente per il Centro Coordinatore (Parere Unico) insieme con la dichiarazione dell'avvenuta approvazione da parte dei Comitati Etici di tutti i centri partecipanti allo studio.

ARTICOLO 3. Obblighi del PROMOTORE

3.1. Il PROMOTORE gestirà lo Studio garantendo la propria autonomia scientifica, tecnica e procedurale secondo quanto indicato nel DM e nel più scrupoloso rispetto del Protocollo approvato dal Comitato Etico competente.

3.2 Poiché il finanziamento allo Studio da parte di SANOFI è stato deliberato ed approvato

dai propri organi scientifici ed amministrativi in considerazione della valenza del Protocollo, il PROMOTORE s'impegna a non apportare modifiche sostanziali al Protocollo senza averne preventivamente informato per iscritto SANOFI e ad attuarle solo dopo avere ottenuto le dovute autorizzazioni a tale emendamento da parte delle autorità competenti, secondo la normativa vigente in materia.

3.3 Ogni attività inerente allo Studio, ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, sarà di esclusiva competenza e responsabilità del PROMOTORE, senza alcuna partecipazione o responsabilità di SANOFI.

3.4 Il PROMOTORE nella conduzione dello Studio si assume la responsabilità di ogni decisione di ordine medico ad essa relativa sulla base e nei limiti delle informazioni contenute nella documentazione trasmessa da SANOFI.

3.5 Il PROMOTORE garantisce di disporre di idonea polizza di responsabilità civile, a tutela dei pazienti arruolati nello Studio, a copertura delle conseguenze pecuniarie dei danni diretti o indiretti da loro subiti e derivanti dallo Studio compresi i costi per il loro trattamento medico, qualora si verificassero complicanze causate dallo Studio.

3.6 Il PROMOTORE garantisce che l'arruolamento dei pazienti sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di sperimentazione e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679, dal D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e s.i.m. e dalla Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, nonché dalle applicabili autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, tempo per tempo vigenti.

3.7 Il PROMOTORE garantisce, a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati, che saranno fornite ai potenziali pazienti arruolabili le più ampie informazioni sulle finalità e modalità di conduzione dello Studio e che sarà raccolto il loro consenso informato scritto, secondo i modelli di consenso approvati dal Comitato Etico competente.

3.8 Il PROMOTORE garantisce che lo Studio, la cui durata sarà di circa 48 mesi, con un arruolamento complessivo di circa 40 pazienti in Italia, si svolga secondo la tempistica seguente:

<i>First Patient In (FPI):</i>	6 mesi
<i>Last Patient In (LPI):</i>	18 mesi
<i>Last Patient Out (LPLV):</i>	54 mesi (4 anni e 6 mesi)
<i>Clinical Study Report finale:</i>	66 mesi (5 anni e 5 mesi)
<i>Invio manoscritto a SANOFI:</i>	66 mesi (5 anni e 5 mesi)
Sottomissione manoscritto a rivista/congresso:	69 mesi (5 anni e 8 mesi)

Il PROMOTORE potrà interrompere, sospendere o cessare lo Studio in via anticipata, rispetto a quanto indicato nel Protocollo e sopra richiamato, qualora reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.

3.9 Il PROMOTORE è responsabile degli obblighi in tema di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti e degli Sperimentatori, come descritto nel Protocollo ed in conformità alla normativa vigente (Determinazione AIFA 20 marzo 2008). Lo scambio di informazioni relative ad aspetti di farmacovigilanza tra il PROMOTORE e SANOFI viene regolato secondo

quanto specificato nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente Contratto. Il PROMOTORE si dichiara disponibile a collaborare con SANOFI per investigare nel modo più esaustivo possibile e, sempre secondo quanto la normativa in materia consente, qualora un evento avverso occorresse nel corso dello Studio.

3.10 Il PROMOTORE invierà a SANOFI dei rapporti trimestrali sullo stato di avanzamento dello Studio (incluso il numero di pazienti arruolati in ciascuno dei Centri Partecipanti) al fine di programmare i pagamenti delle tranches del finanziamento (secondo quanto previsto dal successivo art. 4.2), nonché il Clinical Study Report al termine dello Studio. Il PROMOTORE si impegna inoltre ad informare SANOFI, tramite i medesimi rapporti, dei dati e dei risultati dello Studio a mano a mano che gli stessi vengono generati, al fine di consentire a SANOFI di avvalersi dei diritti di cui all'art. 3 del DM in relazione alla cessione a fini registrativi di tali dati e risultati anche in corso dello Studio oltre che a Studio concluso, come previsto al successivo art. 5.4.

Il Promotore garantisce a SANOFI e ad eventuali società di *audit* incaricate da SANOFI il diritto di accesso e di *audit* ai propri locali ed archivi, nonché ai propri sistemi informatici, da comunicarsi con un preavviso di almeno 5 (cinque) giorni lavorativi, esclusivamente per verificare la completezza e correttezza dei dati e dei risultati ricevuti tramite i rapporti sopra citati, ai soli fini della valutazione dell'opportunità di esercitare o meno i diritti di cui all'art. 3 del DM.

3.11 Il PROMOTORE terrà tempestivamente informata SANOFI in merito ad eventuali comunicazioni e/o richieste da parte dell'Autorità competente relative allo Studio (per es. avviso di audit, ispezioni etc.).

ARTICOLO 4. Obblighi di SANOFI

4.1 SANOFI ha designato la Sig.ra Elena Mori quale referente per la gestione del presente Contratto, e la Dr.ssa Melania Maione per ogni altra informazione di natura scientifica che si rendesse necessaria nel corso dello Studio.

4.2 Nel rispetto delle disposizioni del DM e, in particolare, dell'autonomia ed indipendenza del PROMOTORE, SANOFI si impegna ad erogare direttamente al PROMOTORE, a beneficio esclusivo della copertura parziale delle spese derivanti dallo Studio e alle condizioni appresso indicate, un importo non superiore ad euro 274.252,00 (duecentosettantaquattromila duecentocinquantadue/00) fuori campo IVA, da pagarsi come segue:

Milestone 1: Alla firma del contratto, approvazione da parte del CE dello Studio con i relativi documenti, incluso il Consenso Informato, e pubblicazione studio su sito Web accessibile al pubblico (es. ClinicalTrials.gov) se applicabile	€ 27.425,20 (fuori campo IVA)
Milestone 2: Dopo la conferma dell'arruolamento del primo paziente nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)
Milestone 3: Dopo la conferma dell'arruolamento del 10° paziente nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)
Milestone 4: Dopo la conferma dell'arruolamento del 20° paziente nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI, del rapporto intermedio (1) e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)

Milestone 5: Dopo la conferma dell'arruolamento del 30° paziente nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)
Milestone 6: Dopo la conferma nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI di tutti i 40 pazienti arruolati (LPI), del rapporto intermedio (2) e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)
Milestone 7: Dopo la conferma nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI del rapporto intermedio (3) 18 mesi dopo la conferma di tutti i 40 pazienti arruolati (LPI) e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,37 (fuori campo IVA)
Milestone 8: Dopo la conferma nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI dell'ultima visita dell'ultimo paziente (LPLV) dei 40 pazienti arruolati, del rapporto intermedio (4) e dell'inserimento della relativa fattura	€ 21.548,38 (fuori campo IVA)
Milestone 9: Dopo la ricezione della relazione finale (in accordo alle linee guida ICH E3 se applicabile), che dovrà essere sottomessa nella piattaforma informatica dedicata di SANOFI non oltre 12 mesi dopo il LPLV, e dell'inserimento della relativa fattura	€ 41.137,80 (fuori campo IVA)
Final Milestone 10: Dopo l'invio a SANOFI mediante l'inserimento nella piattaforma informatica dedicata della bozza del manoscritto (soggetta a richiesta di revisione per contratto) e la prova dell'avvenuta sottomissione a una rivista peer-reviewed entro 12 mesi dal LPLV/completamento della Studio e dell'inserimento della relativa fattura	€ 54.850,40 (fuori campo IVA)
Importo totale	€ 274.252,00 (fuori campo IVA)

In considerazione della natura multicentrica dello Studio ed ai sensi e per gli effetti del DM, il PROMOTORE è responsabile di ogni decisione in merito alla ripartizione del finanziamento, messo a disposizione da SANOFI, tra il Centro Coordinatore ed i Centri Partecipanti e terrà pertanto SANOFI indenne e manlevata da qualsiasi richiesta avanzata dai Centri Partecipanti e/o da terzi a tale riguardo.

4.3 Le richieste di pagamento dovranno essere inviate a SANOFI unitamente a regolare documento fuori campo IVA ai sensi dell'art. 2, lett. a) del DPR 633/72.

I pagamenti saranno effettuati tramite sistema PagoPA o tramite bonifico bancario entro 30 giorni dalla data di ricevimento dei suddetti documenti fuori campo IVA sul conto corrente intestato al PROMOTORE e di seguito indicato:

Banca e sede.....
 c/c intestato a
 IBAN
 (Codice BIC:)

I documenti fuori campo IVA del PROMOTORE, da inviare per posta elettronica all'indirizzo Sanofil.T.urgentinvoice@recall.se e caricati sulla piattaforma informatica dedicata di SANOFI, dovranno tassativamente riportare i seguenti riferimenti:

Contratto n. ISS .../[anno]
Codice Studio: SGZ....
Nome dello Sperimentatore:
Ordine n.

4.4 In caso di interruzione anticipata dello Studio ai sensi del precedente art. 3.8, SANOFI non potrà pretendere il rimborso delle somme già erogate qualora tali somme siano già state spese dal PROMOTORE per la conduzione dello Studio (come dimostrato dal PROMOTORE sulla base di idonea documentazione), ma sarà esonerata da qualsiasi ulteriore pagamento considerato che il finanziamento è erogato ai fini esclusivi dello Studio; il PROMOTORE non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti di SANOFI a qualsiasi titolo in ragione della cessazione dello Studio e dell'erogazione dei fondi da parte di SANOFI ed il presente Contratto si risolverà ipso iure. Resta comunque salvo quanto previsto dai successivi articoli 8.4 e 8.5 a proposito della risoluzione del presente Contratto per inadempimento.

ARTICOLO 5. Titolarità dei dati dello Studio

5.1 Il PROMOTORE è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili (i "Dati"). Il PROMOTORE è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini, nei limiti previsti dal DM.

5.2 Il PROMOTORE e SANOFI e, per essa, le filiali del Gruppo Sanofi mantengono i rispettivi diritti di proprietà intellettuale ed industriale relativamente:

- alle proprie conoscenze pregresse, a tutto quanto realizzato o sviluppato autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Contratto ("*background knowledge*");
- alle proprie conoscenze parallele ("*sideground knowledge*"), intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate durante lo svolgimento dello Studio, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

5.3 Il presente Contratto non conferisce ad una Parte alcun diritto o licenza di utilizzo di qualunque brevetto, diritto d'autore o qualsiasi altra privativa industriale o marchio di proprietà dell'altra Parte.

5.4 SANOFI e, per essa, le filiali del Gruppo Sanofi, potranno utilizzare i risultati dello Studio forniti dal PROMOTORE ai soli fini interni scientifici (formativi o di ricerca) e potranno inoltre avvalersi dei diritti previsti dall'art. 3 del DM in relazione alla cessione a loro favore dei dati dello Studio nonché dei risultati dello stesso, sia in corso di Studio, sia a Studio concluso (in base alle informazioni fornite a SANOFI dal Promotore tramite i rapporti di cui al precedente art. 3.10), a fini registrativi. A seguito di tale cessione, le disposizioni specifiche e le agevolazioni previste per le sperimentazioni senza scopo di lucro non saranno più applicabili mentre si applicheranno, coerentemente, le disposizioni di cui all'art. 3 del DM, sopra richiamato.

ARTICOLO 6. Pubblicazione dei risultati dello Studio

6.1 Il PROMOTORE si assume la responsabilità di garantire la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/3/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

6.2 Il PROMOTORE garantisce in ogni caso che l'utilizzo dei risultati e le pubblicazioni

siano comunque vincolate dalle normative in vigore in materia di studio clinica e di protezione dei dati personali.

6.3 Il PROMOTORE si impegna a presentare a SANOFI il *Clinical Study Report* finale entro 12 mesi dalla ultima visita dell'ultimo paziente arruolato (LPLV) e a rendere disponibile a SANOFI il manoscritto per la pubblicazione dei risultati entro 18 mesi dal LPLV.

ARTICOLO 7. Informazioni riservate

7.1 Ciascuna delle Parti si obbliga a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi le informazioni riservate dell'altra Parte, ricevute o generate in ragione del presente Contratto e ad utilizzare tali informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e dello svolgimento dello Studio.

7.2 Non costituiscono informazioni riservate le informazioni che:

- (i) siano pubbliche al momento della sottoscrizione del presente Contratto o lo diventino successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- (ii) siano state legittimamente comunicate da terzi non vincolati da un obbligo di riservatezza nei confronti del proprietario delle informazioni riservate;
- (iii) debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché la Parte proprietaria delle informazioni riservate sia tempestivamente informata della divulgazione;
- (iv) siano sviluppate da una Parte, indipendentemente dalle informazioni riservate o di proprietà dell'altra Parte.

ARTICOLO 8. Entrata in vigore, durata e cessazione anticipata del Contratto

8.1 Il presente Contratto viene concluso alla data dell'ultima sottoscrizione.

8.2 Il presente Contratto, fatta eccezione per le disposizioni che espressamente prevedono una durata diversa, resterà in vigore fino al termine (originale o anticipato) dello Studio e della trasmissione a riviste scientifiche del manoscritto per la pubblicazione da parte del PROMOTORE.

8.3 SANOFI si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di recedere anticipatamente dal presente Contratto, con effetto immediato, in caso di insorgenza di eventi suscettibili di mettere in pericolo la salute o sicurezza dei pazienti arruolati o qualora la finalità dello Studio diventi obsoleta o a seguito di una decisione delle autorità competenti o a seguito di sopravvenuto impedimento o interdizione del PROMOTORE dalla possibilità di condurre le attività relative allo Studio. In tali eventualità, SANOFI dovrà informare il PROMOTORE tramite lettera raccomandata A.R. o via PEC ed il recesso avrà effetto dalla data di ricevimento della raccomandata o della PEC.

8.4 Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. o PEC e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto – fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale danno subito – qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni (incluso il caso di inadempimento da parte del PROMOTORE agli obblighi in tema di protezione dei dati personali) e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R. o PEC.

8.5 SANOFI si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il presente Contratto, tramite comunicazione al Promotore a mezzo raccomandata A.R. o PEC – fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale danno subito – qualora l'inizio dell'arruolamento (*First Patient In*) o il termine dell'arruolamento (*Last Patient In*) non avvengano entro massimo 6 (sei) mesi dopo le date previste al precedente Art. 3.8.

ARTICOLO 9. Legge applicabile e Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto, che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Tribunale di Messina.

ARTICOLO 10. Comunicazioni e modifiche

Qualsiasi comunicazione tra le Parti inerente al presente Contratto dovrà essere data per iscritto e considerata effettuata alla data in cui (i) viene consegnata a mano o (ii) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento o ricevuta per facsimile o ricevuta via PEC con conferma di recapito o inviata all'indirizzo delle sedi delle Parti o ad altro indirizzo, che venga successivamente indicato per iscritto.

Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere formalizzata tramite atto scritto e firmato da entrambe le Parti.

ARTICOLO 11. D.Lgs. 231/2001 e regole anticorruzione

11.1 SANOFI dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001, nonché il Codice Etico e le Linee Guida in materia di prevenzione della Corruzione.

Il PROMOTORE dichiara di aver preso visione e di conoscere il contenuto dei suddetti documenti di SANOFI e di aver adottato ed efficacemente attuato procedure idonee a prevenire le ipotesi di reato di cui al citato decreto legislativo, impegnandosi a rispettare tali procedure nell'esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto, nonché le regole ed i principi adottati da SANOFI e tutte le disposizioni di legge e di regolamento applicabili, anche in materia di anti-corruzione, ed a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato, di cui al citato decreto legislativo e alla normativa vigente.

11.2 Le Parti si impegnano espressamente a rispettare ogni disposizione applicabile in tema di corruzione; il PROMOTORE, in particolare, dichiara e garantisce che non ha fatto e non farà promesse o offerte di pagamenti o cessioni di beni (direttamente o indirettamente) a:

- persone fisiche, pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio,
- società,
- associazioni,
- *partnership*,
- enti pubblici,

(inclusi funzionari o dipendenti dei succitati enti), che siano in grado di influenzare, ottenere o mantenere qualsiasi rapporto commerciale e/o fornire qualsiasi vantaggio economico-finanziario o qualsiasi altra utilità a favore di SANOFI e ciò nello svolgimento scorretto/non regolare di un pubblico servizio o un'attività commerciale con lo scopo o l'effetto di corruzione, accettazione o acquiescenza in casi di estorsione, tangenti o altri mezzi illeciti o non corretti, di ottenere o mantenere affari.

11.3 Il mancato rispetto degli obblighi di cui sopra (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto alla Parte non inadempiente di risolvere anticipatamente e con effetto immediato

il presente Contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 cc., fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

ARTICOLO 12. Oneri fiscali

Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

ARTICOLO 13. Cessione del Contratto

Il PROMOTORE non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza il consenso preventivo di SANOFI.

SANOFI può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente al Gruppo Sanofi, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti.

Per SANOFI S.r.l.

Dott.

Data: _____ Firma: _____

Per il PROMOTORE:

Il Legale Rappresentante

Prof.

Data: _____ Firma: _____

ALLEGATI

Allegato 1 – Safety Specifications

(il modulo da utilizzare è “Pharmacovigilance specifications for Interventional Clinical Trial under directive 2001/20/CE”, che deve essere completato tenendo in considerazione le caratteristiche del Protocollo)