

CONVENZIONE PER IL FINANZIAMENTO DI UN PROGETTO DI RICERCA EX D.M. 17.12.2004

TRA

La Ferring S.p.A., con sede legale in Milano–Via Carlo Imbonati, n. 18, C.F. e P.I. IT0767940153, nella persona del suo Direttore Generale, dott. Federico Gomes de Freitas e Direttore Amministrazione e Finanza dott. Massimo Bertolotti, muniti degli occorrenti poteri (d’ora innanzi “Ferring”), da una parte;

E

Il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell’Università degli Studi di Messina, con sede legale in Via Consolare Valeria Azienda Ospedaliera Universitaria “G. Martino” C.F. 80004070837, nella persona del Prof. Giovanni Raimondo, in qualità di Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale (d’ora innanzi “Ente”)

PREMESSO CHE

L’Ente ha pubblicato, con prot. n. 55139 del 19/06/2020, un avviso pubblico per enti/aziende finanziatori non condizionati del progetto dal titolo: “*Fattori prognostici di malattia complicata in pazienti con rettocolite ulcerosa*”, da svolgersi presso l’Unità di Malattie Intestinali Croniche del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell’Università di Messina, in qualità di promotore, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Walter Fries, ai sensi del D.M. 17.12.2004;

La Società Ferring, con lettera di intenti inviata nei termini previsti dall’avviso pubblico ed assunta dall’Ente con prot. n. 0066217 del 20/07/2020, ha esplicitato il proprio intento a finanziare il progetto di ricerca scientifica del Prof. W. Fries per un importo complessivo di € 5.000,00 (cinquemila/00) da corrispondere mediante un unico versamento;

Il Consiglio del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, nella seduta del 3 settembre 2020, ha deliberato favorevolmente circa la disponibilità esplicitata dalla Società Ferring;

Il Progetto è stato notificato al Comitato Etico di Ricerca competente (di seguito “CE”) in data 03.11.2020;

Tutto ciò premesso e ritenuto come parte integrante e sostanziale delle pattuizioni intercorrenti tra l’ “Ente” e la Società Ferring, si conviene quanto segue.

Art. 1 – finalità

1.1 La presente Convenzione viene stipulata dalle parti al fine di consentire il finanziamento del progetto di ricerca scientifica dal titolo: “*Fattori prognostici di malattia complicata in pazienti con rettocolite ulcerosa*”(il Progetto), da svolgersi presso l’Unità di Malattie Intestinali Croniche del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell’Università di Messina, in qualità di promotore del Progetto, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Walter Fries (il “*Responsabile Scientifico*”), nel rispetto di quanto previsto nel protocollo del Progetto, di seguito, “Protocollo”;

1.2 Ferring si impegna a fornire il proprio sostegno economico al Progetto, versando un importo pari a complessivi € 5.000,00 (cinquemila/00), di cui il 20% da destinare per la raccolta dati e statistica, il 40% per la presentazione risultati a congressi ed il 40% per la preparazione e pubblicazione lavori scientifici, con le modalità di cui al successivo art. 7.

Art. 2 – Esecuzione del Progetto

2.1 Il Responsabile Scientifico attua il Progetto in modo indipendente dalla Ferring e quindi in piena autonomia scientifica, tecnica e procedurale.

2.2 L'Ente ed il Responsabile Scientifico dichiarano che il Progetto presentato al Concorso di cui alle premesse, risponde ad autonomi scopi di ricerca ed approfondimento rientranti nelle finalità istituzionali dell'Ente. Pertanto, ogni attività e responsabilità inerenti al Progetto - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati - sono di esclusiva competenza dell'Ente, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità della Società Ferring.

2.3 L'Ente e il Responsabile Scientifico del Progetto si assumono la piena responsabilità della conduzione del Progetto, si impegnano a condurre il Progetto nel rispetto di qualsiasi termine e/o condizione imposti dal Comitato Etico di Ricerca competente (di seguito "CE") e a rispettare tutte le leggi, le linee guida e le normative applicabili, anche in materia di privacy, fra cui le Linee guida consolidate della Conferenza internazionale sull'armonizzazione della buona pratica clinica ("Linee guida ICH-GCP"), la *Dichiarazione di Helsinki*, la Circolare del Ministero della Salute del 02.09.2002, la Determinazione AIFA del 20.03.2008, il D.M. 12.05.2006, il D.M. 08.02.2013 e il D.M. 17.12.2004. In particolare, l'Istituzione è tenuta a conformarsi a tutte le normative e i requisiti richiesti dalle Autorità regolatorie e dal Comitato Etico (compresi i requisiti di legge per la salvaguardia dei soggetti dello studio durante la conduzione dello stesso e la conservazione e il mantenimento di tutti i materiali del Progetto di ricerca).

2.4 Eventuali modifiche al Progetto e/o al Protocollo dovranno essere presentate a Ferring dall'Ente, per iscritto, almeno 14 giorni prima della loro attuazione e Ferring, considerate le stesse, si riserva sin d'ora il diritto di riconsiderare il suo sostegno al Progetto. Qualora, nel corso dell'esecuzione del Progetto venga meno, per qualsiasi ragione, l'apporto del Responsabile Scientifico, l'Ente s'impegna a darne pronta notizia alla Ferring ed a designare altro Ricercatore Scientifico di adeguata qualificazione che assuma il ruolo di responsabile scientifico del Progetto. In tal caso, Ferring avrà il diritto di riconsiderare o ritirare il suo sostegno al Progetto.

2.5 La Società Ferring rimane estranea ai rapporti tra Ente, Responsabile Scientifico ed altri ricercatori o collaboratori comunque impegnati nell'esecuzione del Progetto.

2.6 L'Ente ed il Responsabile Scientifico dichiarano che non sussistono impedimenti, derivanti dallo stato giuridico delle persone eventualmente coinvolte nell'esecuzione del Progetto, alla stipula ed alla esecuzione della presente Convenzione.

Art. 3 – Durata

3.1 Il Progetto, che avrà la durata di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data di stipula della presente Convenzione, si concluderà con la redazione di una relazione finale (di seguito, "Relazione Finale") da trasmettere alla Ferring entro 30 giorni dalla conclusione del progetto.

Art. 4 – Risultati del Progetto

4.1 La proprietà esclusiva di tutte le informazioni derivanti dal Progetto, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni (nel loro insieme per comodità di riferimento, i "Dati") appartiene all'Ente, al Responsabile Scientifico e agli altri collaboratori dell'Ente in ragione delle norme applicabili alle relazioni tra essi.

4.2 In ogni caso, i Dati saranno utilizzati a scopi istituzionali nell'ambito dell'attività e dei fini dell'Ente, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di farmaci esistenti o futuri.

Art 5 – Pubblicazione dei risultati del Progetto

5.1 L'Ente e/o il Responsabile Scientifico rende pubblici, nelle forme più adeguate e senza ritardi, i risultati del Progetto, garantendo il rispetto delle disposizioni in materia di tutela della

proprietà intellettuale ed industriale. In qualunque pubblicazione prodotta, sarà esplicitamente riportato che il Progetto è stato condotto col contributo economico della Società Ferring.

Art. 6 - Informazioni confidenziali

6.1 Per tutta la durata dell'esecuzione del Progetto e per un periodo di cinque anni successivamente alla sua conclusione, le parti (incluso il Responsabile Scientifico oltre che i collaboratori delle parti) si impegnano a non rivelare a terzi o utilizzare per alcuno scopo al di fuori delle finalità di cui alla presente Convenzione, alcuna Informazione Riservata, come di seguito definite.

Per "Informazioni riservate" si intendono tutte le informazioni relative a invenzioni, prodotti, know-how, processi, metodi, tecniche, formule, composizioni, composti, progetti, piani di sviluppo, ricerche, dati, dati clinici, dati finanziari, relazioni con gli investitori, potenziali investitori, accordi di finanziamento, dati personali, programmi informatici, elenchi di clienti e fornitori o organizzazioni o individui, ricerche, attività commerciali o di altro tipo scambiate tra le Parti nell'ambito della Ricerca e dell'esecuzione della presente Convenzione.

Art. 7 – Contributo economico e modalità di erogazione del Contributo

7.1 Ferringsi impegna a versare in favore dell'Ente, a sostegno della conduzione del Progetto, la somma pari a Euro 5.000,00 (cinquemila/00) mediante un unico versamento

7.2 Le erogazioni sono versate, a seguito della sottoscrizione della presente Convenzione, fermo restando quanto previsto all'art. 7.4, dalla Ferring sul c/c intestato all'Entepresso UNICREDIT IBANIT16W0200816511000300029177, SWIFT UNCRITM1K66.

7.3 Le Parti convengono espressamente che, qualora l'Ente e il Responsabile Scientifico nonportino a conclusione il Progetto secondo i termini e le modalità di cui al precedente art. 2, la Società Ferring invierà loro contestazione scritta e contestuale diffida ad adempiere nel termine massimo di 30 (trenta) giorni mediante lettera raccomandata a.r.,

Decorso inutilmente tale termine ed in assenza di ragionevoli motivazioni concernenti il mancato rispetto dei termini previsti, la Ferring avrà facoltà di risolvere la presente Convenzione, con conseguente restituzione del Contributo da parte dell'Ente.

7.4 Resta inoltre inteso che il Contributo verrà versato da Ferring previa ricezione della documentazione comprovante l'avvenuta comunicazione al CE circa l'utilizzo del Contributo stesso ai fini dello svolgimento della Ricerca, come previsto dal D.M. 17.12.2004.

Art. 8 – Trattamento dei dati personali

8.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente Convenzione. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

8.2 Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dal Regolamento Europeo679/2016 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

Art. 9 – Legge applicabile e Foro Competente

9.1 La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

Art. 10 - Norme Generali

10.1 Qualsiasi volontà di modifica alla presente Convenzione dovrà essere comunicata per iscritto tra le parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto.

10.2 La presente Convenzione potrà essere sottoscritta con firma digitale ed è soggetta alla registrazione in caso di uso. Eventuali spese di registrazione inerenti alla presente Convenzione sono a cura e spese della Parte richiedente. La presente Convenzione è soggetta altresì al pagamento dell'imposta di bollo che verrà assolta in modalità virtuale dal Dipartimento dell'Università degli Studi di Messina.

10.3 L'Ente prende altresì atto e accetta che, nell'esecuzione della propria attività d'impresa, la Società Ferring aderisce volontariamente al Codice della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) e al Codice di Farmindustria, in particolare, la Ferring si impegna all'osservanza delle previsioni ivi previste, incluse quelle in materia di tracciabilità dei trasferimenti di valore. Alla luce di quanto sopra, l'Ente prende atto ed accetta che la Ferring, ai sensi delle disposizioni del Codice EFPIA e di Farmindustria sopra menzionati per quanto applicabili alla fattispecie concreta, proceda con la pubblicazione sul proprio sito aziendale delle informazioni / dati di riferimento inerenti al contributo erogato per gli effetti della presente Convenzione.

Ferring S.p.A.

Ente

Direttore Generale
Federico Gomes de Freitas

Prof. Giovanni Raimondo Legale
Rappresentante

Direttore Amministrazione e Finanza
Massimo Bertolotti

Responsabile Scientifico

Prof. Walter Fries