

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 144

Oggetto: Accordo di Collaborazione Scientifica tra ROCHE S.p.A. e ARNAS Garibaldi per la
realizzazione di un progetto di ricerca. Presa d'atto.

Settore: Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)	Seduta del giorno <u>22 FEB 2017</u> Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
--	--

Premesso:

Che nello svolgimento delle proprie attività statutarie l'ARNAS Garibaldi, per il tramite della propria l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, è da sempre attiva non solo nella gestione dei pazienti oncologici, ma anche nella conduzione di attività di ricerca focalizzate nell'analisi retrospettiva e prospettica dell'efficacia in pratica clinica delle terapie oncologiche attualmente rimborsate dal sistema sanitario nazionale;

che, in particolare, le ricerche condotte dall'ARNAS Garibaldi concernono patologie curate da farmaci soggetti a meccanismo di condivisione del rischio "PbR,CostSharingRiskSharing";

che Roche S.p.A., società italiana appartenente al un gruppo multinazionale che opera nell'ambito del settore farmaceutico la cui attività è maggiormente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti farmaceutici e sulla ricerca clinica, è interessata ad effettuare un confronto tra i dati in suo possesso, derivanti da registri nazionali e presenti in letteratura, e i "real data" raccolti nell'ambito della concreta esperienza clinica;

che alla luce di quanto suddetto, la Roche S.p.A. e l'Arnas Garibaldi hanno sottoscritto un Accordo di Collaborazione Scientifica al fine della realizzazione di un Progetto di ricerca secondo i termini e le condizioni dettagliatamente descritte nel Contratto che si allega al presente atto quale parte integrante;

Ritenuto opportuno, per quanto sin qui esposto, potersi prendere atto del suddetto Contratto;

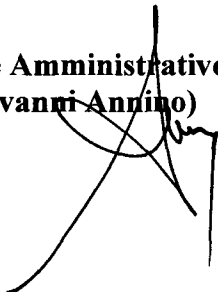
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

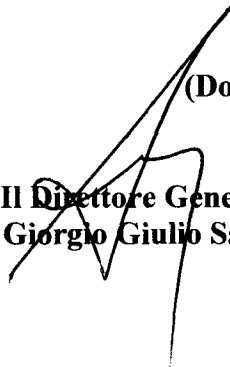
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Prendere atto dell'Accordo di Collaborazione Scientifica, sottoscritto dalle parti, ai fini dello svolgimento del Progetto di ricerca riguardante "attività di analisi di dati ed elaborazione di report di sintesi", secondo i termini e alle condizioni dettagliatamente descritte nel Contratto, come meglio specificate nell'Allegato 1, che in uno al presente atto ne fanno parte integrante.
- Prendere atto, inoltre, che a titolo di corrispettivo per l'attività di cui sopra, Roche riconoscerà all'Arnas Garibaldi un compenso complessivo pari ad Euro ventimila/20.000,00, oltre IVA, corrisposto dietro presentazione di regolari fatture.
- Tale Accordo ha durata dalla data di sottoscrizione fino al 30/04/2017.
- Per i sopra descritti motivi dare alla presente esecuzione immediata.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

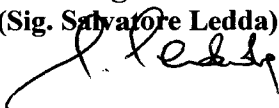


Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, dal giorno _____
e per i successivi 10 giorni.

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.
30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☐ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

(di seguito il "Contratto")

tra

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00, i.v., C.F., P. Iva e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Monza Brianza 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott. Giovanni Giuliani e dott. Alessandro Riccardi domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "**Roche**"),

- da una parte -

e

A.R.N.A.S. (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione) Garibaldi Nesima, con sede legale in Catania - Piazza S. Maria di Gesù n°5, in persona del Direttore Generale dott. Giorgio Giulio Santonocino e del dott. Roberto Bordonaro (di seguito "**ARNAS Garibaldi**"),

- dall'altra parte -

(Roche e ARNAS Garibaldi, di seguito, saranno altresì definiti singolarmente come la "**Parte**" o, congiuntamente, come le "**Parti**")

PREMESSO

- (i) Roche è una società italiana, appartenente ad un gruppo multinazionale, che opera nell'ambito del settore farmaceutico e la cui attività è principalmente focalizzata sulla commercializzazione di prodotti farmaceutici e sulla ricerca medica e clinica;
- (ii) ARNAS Garibaldi è una struttura pubblica all'avanguardia per l'alto profilo scientifico delle prestazioni e dei servizi erogati, che ha come obiettivo la salvaguardia dei diritti dei malati secondo i principi di eguaglianza, imparzialità, continuità, partecipazione, diritto di scelta, efficienza ed efficacia. ARNAS Garibaldi eroga prestazioni di diagnosi, cura, assistenza, riabilitazione, educazione sanitaria e prevenzione e svolge attività di ricerca, prendendo parte a programmi sanitari di carattere nazionale e regionale;
- (iii) nello svolgimento delle proprie attività statutarie, ARNAS Garibaldi, per il tramite della propria unità operativa complessa di Oncologia Medica (presidio ospedaliero Garibaldi Nesima - Catania), è da sempre attiva nella gestione dei pazienti oncologici e nella conduzione di attività di ricerca focalizzate soprattutto sull'analisi retrospettiva e prospettica dell'efficacia in pratica clinica delle terapie oncologiche attualmente rimborsate dal sistema sanitario nazionale. In particolare, le ricerche condotte da ARNAS Garibaldi concernono patologie curate da farmaci soggetti a meccanismo di condivisione del rischio (PbR, Cost Sharing, Risk Sharing);
- (iv) Roche è interessata ad effettuare un confronto tra i dati in suo possesso, derivanti da registri nazionali e presenti in letteratura, e i "*real data*" raccolti nell'ambito della concreta esperienza clinica per quanto riguarda

- a. distribuzione epidemiologica del tumore del colon-retto
 - b. utilizzo dei trattamenti in essere nonché l'efficacia in pratica clinica di Avastin in tale area oncologica, al fine di poter capire meglio se i dati a disposizione possano essere rilevanti al fine della conduzione di futuri progetti di ricerca (di seguito il "Progetto");
- (v) Roche ritiene che ARNAS Garibaldi sia in possesso degli adeguati requisiti richiesti dalle leggi vigenti e della adeguata struttura tecnica e organizzativa per la realizzazione del Progetto e per la prestazione dei servizi ad esso connessi;
- (vi) alla luce di quanto sopra, Roche e il Fornitore intendono disciplinare e regolamentare i reciproci rapporti al fine dello svolgimento del Progetto, ai termini e alle condizioni di seguito indicate;

TUTTO CIÒ PREMESSO, TRA LE PARTI

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

1. PREMESSE E ALLEGATI

- 1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

2. SCOPO DEL CONTRATTO

- 2.1. Le Parti prendono atto e convengono che il Contratto e, pertanto, le attività da questo definite e disciplinate, ha il solo scopo di regolare i termini e le condizioni dello svolgimento del Progetto.
- 2.2. Pertanto il Contratto non costituisce l'insorgere di alcuna stabile collaborazione tra le Parti o di alcun accordo di joint venture.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO

- 3.1. Con il Contratto, ARNAS Garibaldi si impegna ad eseguire il Progetto, ai termini ed alle condizioni di seguito indicate.
- 3.2. In particolare, ai fini dello svolgimento del Progetto, il Fornitore si impegna a realizzare quanto segue, come meglio specificato nell'Allegato 1:

1. attività di analisi di dati secondo i seguenti parametri:

- a. Periodo di analisi : 2012-2015
- b. Indicazioni Considerate: Avastin Colorectal Cancer 1L & 2L
- c. Dimensioni Analisi
 - i. Dimensioni presenti in Scheda AIFA per il farmaco considerato
 - ii. Analisi di sopravvivenza, costi farmaco e costi somministrazione farmaco

- d. Bacino d'utenza : pazienti con Colorectal Cancer trattati con Avastin afferenti al presidio ospedaliero Garibaldi Nesima (Catania)
- 2. elaborazione di report di sintesi ("Report") e successivo invio a Roche
 - a. Invio primo report (pazienti afferenti al periodo 2012-2014) entro il 14/12/2016
 - b. Invio secondo report (pazienti afferenti al periodo 2014-2015) entro il 01/02/2017

Resta inteso tra le Parti che nei Report saranno riportati esclusivamente dati anonimi e aggregati, analisi statistiche e valori assoluti e che la loro elaborazione consiste in un *secondary data use*, effettuato su dati già precedentemente raccolti ARNAS Garibaldi e già presenti in forma anonimizzata all'interno dei database di proprietà di ARNAS Garibaldi.

- 3.3. A fronte delle attività svolte, Roche si impegna a corrispondere ad ARNAS Garibaldi gli importi concordati ai sensi dell'articolo 5 del Contratto. Resta inteso che Roche avrà diritto esclusivo di sfruttamento del Report derivante dal Progetto, che non potrà essere utilizzato e divulgato da ARNAS Garibaldi a terzi senza il preventivo consenso di Roche.

4. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL PROGETTO

- 4.1. ARNAS Garibaldi si obbliga ad eseguire il Progetto con diligenza e professionalità, in conformità a quanto contenuto nel Contratto, nel rispetto degli standard qualitativi e quantitativi concordati e in osservanza della normativa vigente in materia.
- 4.2. ARNAS Garibaldi garantisce l'esecuzione delle attività nel rispetto di ogni legge o regolamento ed in ottemperanza degli adempimenti etici e regolatori applicabili ai fini del Contratto e della predisposizione del Report.
- 4.3. ARNAS Garibaldi dichiara di aver ottenuto tutte le autorizzazioni necessarie ai fini della rielaborazione dei dati richiesti per lo svolgimento del Progetto e per la successiva conduzione di attività di ricerca, avendo predisposto i dati necessari per la realizzazione del progetto stesso in osservanza delle leggi e regolamenti applicabili, adempimenti etici e disposizioni regolatorie di riferimento, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie (senza lesione di alcun diritto di proprietà intellettuale di terzi o di diritti relativi alla protezione dei dati personali) e di avere titolo, sia ai sensi del proprio statuto vigente, che in relazione ai dati presenti del database, a rielaborarne i contenuti in forma anonima e aggregata per successiva cessione a terzi.
- 4.4. In nessun caso Roche interverrà nelle attività di trattamento dei dati personali e sensibili effettuato da ARNAS Garibaldi per la predisposizione dei Report, rimanendo esclusivamente in capo a ARNAS Garibaldi qualsiasi responsabilità relativa ad un corretto adempimento degli obblighi derivanti dal D. Lgs. 196/2003 in relazione a tali dati.
- 4.5. ARNAS Garibaldi garantisce che il Report riporterà esclusivamente dati anonimi e aggregati, analisi statistiche e valori assoluti, generati mediante l'elaborazione delle sole informazioni necessarie agli scopi del Progetto. In nessun caso ARNAS Garibaldi potrà fornire a Roche dati che consentano di identificare gli interessati a cui sono riferite le informazioni elaborate ai fini

della realizzazione dei Report, ed è a carico di ARNAS Garibaldi l'obbligo di adottare adeguati criteri e metodi di anonimizzazione che evitino l'accesso di Roche a tali informazioni.

- 4.6. Il Contratto non configura una licenza di marchio e non conferisce a ARNAS Garibaldi alcun diritto di utilizzazione del marchio Roche al di fuori di quanto previsto. Conseguentemente, ARNAS Garibaldi si impegna ad astenersi da qualsiasi ulteriore utilizzazione, diretta o indiretta, del marchio così come da qualsiasi sub-licenza nei confronti di terzi, salvo il preventivo consenso scritto di Roche.
- 4.7. ARNAS Garibaldi si impegna a realizzare quanto qui convenuto con allocazione di proprie risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la propria piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, incluse quelle in materia contrattuale, di previdenza e di sicurezza del lavoro (D. Lgs. n. 81/2008), con gestione a proprio rischio, a regola d'arte e in conformità delle prescrizioni contenute nel Contratto e nell'Allegato 1, nonché delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia. Laddove, ai fini dello svolgimento del Progetto, dovesse avvalersi di organizzazione, strumentazione e mezzi appartenenti ad altre strutture pubbliche o strutture terze in generale, si impegna a stipulare con tali strutture idonee convenzioni per la prestazione dei servizi richiesti, a disciplina delle modalità e termini di svolgimento di tutte le attività correlate al Progetto e dell'utilizzo di personale, strutture e beni di appartenenza dei soggetti terzi.

In considerazione del fatto che Roche non avrà alcun coinvolgimento, intervento diretto o indiretto sotto il profilo tecnologico, contenutistico, organizzativo e di risorse ai fini della predisposizione dei Report, sin d'ora ARNAS Garibaldi si impegna a manlevare Roche da qualsiasi pretesa possa pervenire in tal senso, assumendo altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati al medesimo personale / strutture nello svolgimento del servizio.

- 4.8. ARNAS Garibaldi garantisce che nell'ambito delle attività previste per la realizzazione del Progetto non violerà diritti di terzi (inclusi copyrights, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) e, in ogni caso, sin d'ora manleva Roche da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.
- 4.9. Roche rimane del tutto estranea a qualsiasi condizionamento dei contenuti dei Report ed ai risultati delle relative analisi, rimanendo per tali aspetti la responsabilità esclusivamente in capo ad ARNAS Garibaldi.
- 4.10. ARNAS Garibaldi si impegna a realizzare le attività previste dal Progetto nel rispetto delle tempistiche di cui al precedente articolo 3 e sub Allegato 1. Tali termini sono considerati perentori per le Parti. Tuttavia, salvo il diritto di cui al successivo articolo 14, nell'ipotesi in cui in corso d'opera si presentino particolari difficoltà di esecuzione, Roche, su richiesta di ARNAS Garibaldi, potrà concedere eventuali proroghe per la realizzazione delle attività di cui al Progetto.
- 4.11. ARNAS Garibaldi si impegna a gestire sotto la sua esclusiva responsabilità i rapporti con gli operatori sanitari e/o dipendenti della pubblica amministrazione eventualmente coinvolti nel Progetto, nel pieno rispetto delle disposizioni normative di cui al D. Lgs. n. 165/2001 e al D.P.R. n. 62/2013.
- 4.13. ARNAS Garibaldi si impegna a manlevare Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento del Progetto.

5. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 5.1. A titolo di corrispettivo per l'attività di cui all'art. 3, Roche riconoscerà ad ARNAS Garibaldi un compenso complessivo, calcolato sulla base dell'impegno stimato, al lordo della ritenuta d'acconto e al netto di IVA, pari ad Euro ventimila/20.000,00, corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, comprensivo di tutte le spese per l'espletamento del Progetto con le seguenti modalità:
- i. Euro [quindicimila/15.000,00] (*lettere/00*) oltre IVA, a 60 giorni data fattura fine mese, da emettere a Roche S.p.A. entro il 14/12/2016, a fronte della consegna a Roche del primo Report;
 - i. Euro [cinquemila/5.000,00] (*lettere/00*) oltre IVA, a 60 giorni data fattura fine mese da emettere a Roche S.p.A. entro il 01/02/2017, a fronte della consegna a Roche del secondo Report.
- 5.2. Le fatture saranno emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto. Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito dell'effettiva realizzazione delle attività richieste da parte di ARNAS Garibaldi.
- 5.3. Nel caso in cui si renda necessario effettuare delle trasferte che richiedano spese di viaggio o di pernottamento, queste, preventivamente concordate con Roche, verranno rimborsate separatamente dietro emissione di fattura con il dettaglio delle singole spese.

6. DURATA

- 6.1. Il Contratto avrà durata dalla data di sottoscrizione fino al 30/04/2017.
- 6.2. Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private.

7. PERSONALE

- 7.1. ARNAS Garibaldi garantisce di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori di cui si avvale derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, disciplina infortunistica, salute e sicurezza, assunzione e remunerazione, previdenza e assistenza, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 7.2. In particolare, ARNAS Garibaldi si obbliga a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei dipendenti e/o collaboratori di cui ARNAS Garibaldi si avvale, anche con riferimento al loro impiego, e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del Contratto.
- 7.3. ARNAS Garibaldi si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e/o collaboratori, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del Contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

8. SUBAPPALTO

- 8.1. ARNAS Garibaldi fornirà i servizi mediante la propria organizzazione imprenditoriale e non potrà subappaltare alcuno dei servizi, salvo che il subappalto sia stato espressamente e preventivamente approvato per iscritto da Roche.
- 8.2. L'eventuale autorizzazione da parte di Roche si intenderà comunque subordinata alla conclusione tra ARNAS Garibaldi ed i terzi subfornitori autorizzati di un contratto di appalto di servizi coerente con le disposizioni del Contratto.
- 8.3. ARNAS Garibaldi si obbliga a manlevare Roche da qualunque richiesta, rivendicazione o pretesa che possa essere avanzata da parte dei subappaltatori di cui lo stesso si avvale e si obbliga altresì a tenere indenne Roche da qualsiasi responsabilità per infortunio e/o danno di qualsiasi genere che dovesse derivare a qualsivoglia titolo, ragione o causa nel corso dell'esecuzione del Contratto.
- 8.4. Se nel corso dell'esecuzione del Progetto Roche ritenga che il subappaltatore non sia in grado di eseguire a regola d'arte i servizi affidatigli da ARNAS Garibaldi, essa può ingiungere ad ARNAS Garibaldi, mediante comunicazione scritta, di risolvere il rapporto di subappalto.

9. RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

- 9.1. ARNAS Garibaldi dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello").
- 9.2. ARNAS Garibaldi si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere, nell'ambito dell'esecuzione del Contratto, atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.
- 9.3. ARNAS Garibaldi garantisce inoltre di aver adottato ed attuato modelli di organizzazione e gestione o misure idonee a prevenire la commissione di reati e di aver debitamente formato il proprio personale e istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale ai sensi del D. Lgs. 231/2001.
- 9.4. Resta inteso che l'inosservanza da parte di ARNAS Garibaldi dei precetti di cui al D. Lgs. 231/2001 sarà considerata inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legitimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

10. NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

- 10.1. ARNAS Garibaldi garantisce di essere adeguatamente informato sugli obblighi derivanti dalla normativa anti corruzione.
- 10.2. ARNAS Garibaldi non intraprenderà alcuna azione, che possa determinare una violazione del Codice Etico da parte di un dipendente del gruppo Roche o che possa determinare, sempre da parte di qualsiasi società del gruppo, una violazione di leggi in materia di prevenzione delle frodi, corruzione, racket, riciclaggio di denaro o terrorismo.

- 10.3. ARNAS Garibaldi non può né direttamente né indirettamente pagare, promettere o autorizzare il pagamento di denaro, né promettere, dare o autorizzare la concessione di qualsiasi bene di valore a qualunque persona o ente, compresi i professionisti operanti nel mondo della sanità a livello governativo o personale di una qualunque struttura sanitaria, per cercare di trarre un vantaggio illecito per una qualsiasi azienda del Gruppo Roche. ARNAS Garibaldi garantisce inoltre che, né direttamente o indirettamente, riceverà o richiederà somme di denaro o oggetti di valore da qualsiasi persona o ente, per ottenere un indebito vantaggio.
- 10.4. ARNAS Garibaldi dichiara che nei 24 mesi precedenti al Contratto non ha fatto, sollecitato, autorizzato o ricevuto alcun pagamento, promessa od omaggio del tipo descritto nel paragrafo precedente.

11. CONTROLLO E AUDIT

- 11.1. Per tutta la durata del Contratto e per i ventiquattro mesi successivi alla sua scadenza, ai fini del controllo e del monitoraggio della corretta esecuzione dello stesso, ARNAS Garibaldi garantisce a Roche, ad ogni società di audit eventualmente da essa nominata e ad ogni autorità regolatoria, il diritto di accesso ai propri locali, nonché il diritto di accedere ed esaminare direttamente ogni documentazione che si riferisca esclusivamente al Progetto e al Contratto ("Audit"), garantendo altresì di prestare la collaborazione richiesta per il buon esito dell'Audit.
- 11.2. A tale fine, il Fornitore si impegna a produrre la documentazione indicata da Roche entro due settimane dalla richiesta (che verrà formalizzata mediante apposita comunicazione indirizzata da Roche ad ARNAS Garibaldi) ovvero altra scadenza stabilita all'inizio delle attività di Audit. Qualora tale Audit venga effettuato da società di audit, nominate da Roche, le stesse riferiranno a Roche solo le informazioni rilevanti per informarla sul rispetto di quanto previsto nell'ambito del Progetto e sancito dal Contratto.

12. INADEMPIMENTO

- 12.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dal Contratto, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il Contratto solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto all'inadempiente un termine di 15 giorni per rimediare all'inadempimento.
- 12.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine concesso dall'altra Parte secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

13. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- 13.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la violazione da parte del Fornitore delle obbligazioni di cui agli articoli 4, 7, 8, 9, 10 e 20 costituisce causa di risoluzione del Contratto da parte di Roche ai sensi dell'articolo 1456 c.c..

- 13.2. La risoluzione si eserciterà mediante comunicazione a mezzo lettera raccomandata a.r. dell'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa ed avrà efficacia dalla data di spedizione.

14. RECESSO

- 14.1. Roche potrà recedere in qualsiasi momento dal Contratto con un preavviso di almeno 30 , giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r..
- 14.2. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dal Contratto, sarà tenuta a corrispondere ad ARNAS Garibaldi i soli costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte in conformità al Contratto, dietro presentazione di adeguati giustificativi e senza che a ARNAS Garibaldi debba essere riconosciuto alcun ulteriore indennizzo o indennità alcuna, comunque denominati.

15. ADEMPIMENTI ALLA CONCLUSIONE DEL PROGETTO

- 15.1. Alla cessazione del Progetto, per qualsivoglia causa dovuta, ARNAS Garibaldi dovrà:
- i. consegnare a Roche tutta la corrispondenza (sia le copie sia gli originali), tutti i documenti (sia le copie sia gli originali) e tutti i beni di proprietà di Roche che siano in suo possesso o sotto il suo controllo (comprese quelle che sono state redatte o preparate o sono venute in possesso del Fornitore e relative in qualunque modo all'attività o agli affari di Roche);
 - ii. cancellare definitivamente ogni informazione relativa all'attività di Roche conservata in supporti magnetici, ottici o in memoria e in tutti i loro derivati che siano in suo possesso, custodita o controllata al di fuori dei locali di Roche.

16. CESSIONE DEL CONTRATTO

- 16.1. ARNAS Garibaldi non potrà cedere il contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche..

17. MODIFICHE

- 17.1. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del presente atto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto firmato da entrambe le Parti.

18. CLAUSOLA DI CONFIDENZIALITA'

- 18.1. ARNAS Garibaldi si impegna a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati ricevuti da Roche o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del Contratto.
- 18.2. ARNAS Garibaldi si impegna pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione relativa allo svolgimento delle attività oggetto del Contratto, senza il preventivo consenso scritto di Roche.

- 18.3. Al termine delle attività svolte, ARNAS Garibaldi si impegna inoltre a restituire a Roche ogni eventuale materiale acquisito o ricevuto in formato cartaceo o elettronico.

19. MISCELLANEA

- 19.1. Il Contratto costituisce l'accordo completo tra le Parti relativo alle attività definite nell'Allegato A e sostituisce tutti gli eventuali contratti precedenti, accordi e intese relative allo stesso oggetto tra le Parti.
- 19.2. Le Parti si danno reciprocamente atto che il Contratto e tutte le disposizioni in esso contenute sono il frutto di negoziazione e accordo sulle medesime.

20. FARMACOVIGILANZA

- 20.1 Qualora, nell'arco temporale del progetto, a ARNAS Garibaldi fosse riportata spontaneamente una segnalazione di un qualunque evento avverso o situazione speciale (ossia: caso di gravidanza, allattamento al seno, sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale, sospetta reazione avversa correlata a difetti di qualità o medicinali contraffatti, overdose, abuso, uso improprio, errore terapeutico - incluso quello potenziale o intercettato - esposizione professionale, mancanza di efficacia, decesso correlati ai farmaci Roche) ARNAS Garibaldi si impegna a comunicare tutte le informazioni disponibili, entro un giorno lavorativo, al reparto di Farmacovigilanza di Roche (monza.drug_safety@roche.com), dandone altresì comunicazione ai soggetti che hanno fornito la segnalazione.

21. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

- 21.1. Il Contratto, nonché i diritti e gli obblighi delle parti da esso derivanti, saranno disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.
- 21.2. Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione al Contratto.

Monza, 09/12/2016

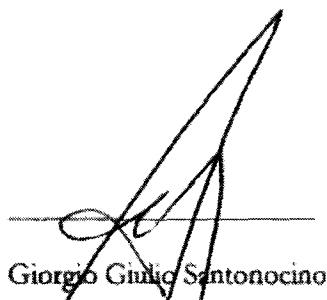
Roche S.p.A.



Giovanni Giuliani



Dario Scapola



Giorgio Giulio Santonocino
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giorgio Giulio Santonocino

Allegati

Allegato "[1]": Elenco attività previste

Allegato .1

REPORT ANALISI

Periodo analisi	2012-2015
Indicazioni considerate	Avastin CRC 1L+2L
dimensioni analisi	1. dimensioni incluse in scheda registro alla 2. endpoint di sopravvivenza costi farmaco e somministrazione farmaco
formato invio report	xls
Bacino di utenza	pazienti con CRC 1L e 2L afferenti al Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima (Catania)
	14/12/2016
	01/02/2017
	invio primo report
	invio Secondo report

PREVENTIVO SERVIZIO OFFERTO

attività	€	tempieliche	MODALITA'DI FATTURAZIONE
proprietà del dato	€	dopo invio primo report entro il 31/12/16	Direzione generale Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima (Catania) centro di costo
gestione ed invio report	€	dopo invio secondo report del 01/02/2017	OUC Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima (Catania) oncologia medica centro di costo