

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

ex D.lgs. 50/2016 art. 19

ex Lg. 449/1997 art. 43

(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, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza e Brianza 00747170157, in persona dei suoi procuratori dott. Federico Pantellini e dott.ssa Valentina Grimoldi domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito "Roche"),

- da una parte -

e

Istituto Nazionale dei Tumori – IRCCS Fondazione Pascale di Napoli con sede legale in Napoli, via Mariano Semmola, codice fiscale e partita IVA 00911350635, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante, Dr. Attilio Antonio Montano Bianchi, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata (di seguito il "INT Pascale"),

- dall'altra parte -

(Roche e INT Pascale, di seguito, saranno altresì definiti singolarmente come la "Parte" o, congiuntamente, come le "Parti")

PREMESSO CHE

- 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. Roche è disponibile nel mettere a disposizione dell'INT Pascale una soluzione tecnologica sviluppata da Roche Diagnostics S.p.A. (di seguito "Roche Diagnostics"), società anch'essa parte del Gruppo Roche, per supportare la gestione del flusso di lavoro mediante la tecnologia *in cloud* dando ai clinici la possibilità di integrare e visualizzare i "Dati dei pazienti" così come definiti all'art. 2.1., al fine di valutare in modo condiviso le migliori cure per gli stessi (ai fini del presente contratto, la soluzione "NAVIFY Tumor Board", di seguito "NAVIFY"). La soluzione NAVIFY rientra nella categoria di piattaforme *software as a service* (SaaS) e Roche Diagnostics ha avviato l'iter per la sua qualificazione presso l'Agenzia per l'Italia Digitale - AGID;
- iii. INT Pascale è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico che, coniugando attività di ricerca (sperimentale e clinica) e prestazioni assistenziali di elevata complessità e qualità, costituisce una tra le più significative realtà sanitarie del Sud d'Italia in campo oncologico;
- iv. INT Pascale è attivo anche nel favorire la cooperazione in ambito scientifico nel campo della ginecologia oncologica attraverso la collaborazione con il Gruppo MITO (*Multicenter Italian Trials in Ovarian cancer and gynecologic malignancies*, di seguito "MITO") fornendo supporto in qualità di centro aggregatore per la gestione ed il coordinamento di attività di rilievo per il Gruppo stesso;

- v. MITO è un gruppo cooperativo di ricerca in Ginecologia Oncologica che si pone tra i vari obiettivi quello di (i) promuovere la ricerca clinica e traslazionale, (ii) favorire una gestione ottimale delle pazienti, non solo da un punto di vista clinico ma anche sociale e assistenziale, (iii) creare una rete di contatti favorendo i rapporti tra le varie figure che si occupano della parte clinica e sperimentale della ginecologia oncologica collaborando con analoghe associazioni nazionali e internazionali;
- vi. il gruppo MITO ha tra i suoi obiettivi quello di istituire un "*Molecular Tumor Board*" (di seguito "MTB") ovvero un *team* di professionisti che, avvalendosi di una piattaforma virtuale, si riunirà periodicamente per condividere le proprie conoscenze e fornire una corretta interpretazione e gestione del dato molecolare ovvero (i) suggerire la presenza di *driver* molecolari suscettibili di trattamenti "*target*" o la presenza di studi clinici adeguati al caso, (ii) condividere le esperienze dei vari istituti e metterle in rete oltre a discutere i casi più complessi che non hanno trovato una conclusione definitiva a livello locale;
- vii. alla luce di tali valutazioni INT Pascale, nell'ottica più ampia di conseguire obiettivi di sostenibilità, innovazione, servizi ai pazienti, ottimizzazione gestionale e risparmi di spesa nell'organizzazione della propria struttura, è interessata a ottimizzare il PDTA dei pazienti affetti da patologia onco-ginecologica chiedendo, tramite lettera inviata a mezzo *email* in data 21/01/2021, la disponibilità a Roche nel fornire supporto, regolato da un rapporto di sponsorizzazione, attraverso la fornitura della soluzione *Navify Tumor Board* per favorire l'istituzione del *Molecular Tumor Board* con gli obiettivi di cui al punto iv e v delle Premesse nell'ambito della collaborazione tra INT Pascale e il Gruppo MITO ("il Progetto"), al fine di valutare la disponibilità nella forma di una collaborazione tra pubblico e privato ai sensi dell'art. 19 D.lgs. 50/2016 e dell'art. 43 Lg. 449/1997;
- viii. Roche è interessata ad approfondire le proprie conoscenze in merito alla medicina di precisione in particolare sulla gestione del percorso di cura del paziente oncologico attraverso la medicina personalizzata e l'istituzione dei MTB come organismi di *governance* deputati alla corretta interpretazione del profilo genomico di un tumore e l'eventuale raccomandazione al medico curante della terapia più appropriata per il paziente attraverso la profilazione molecolare (CGP), ottenuta grazie all'impiego di test di *Next Generation Sequencing* (NGS). Pertanto, ha dimostrato il proprio interesse a supportare il Progetto per consentire l'istituzione del MTB con gli obiettivi di cui al punto iv e v;
- ix. Roche al fine di poter fornire la soluzione NAVIFY ha sottoscritto apposito *intercompany agreement* con Roche Diagnostics;
- x. Roche ha accolto la richiesta di supporto, pertanto le Parti hanno disposto la sottoscrizione del presente contratto nelle forme previste dall'art.19 ("Contratti di sponsorizzazione") del D.lgs. 50/2016¹ e dell'art. 43 della Lg. 449/1997²;
- xi. in data 17/03/2021, pur trattandosi di un contratto di sponsorizzazione di importo inferiore a quarantamila euro, l'INT Pascale ha pubblicato, sul sito istituzionale, un "Avviso pubblico di ricevimento proposta di sponsorizzazione", all'esito del quale, non essendo pervenuta alcun'altra

¹ D. Lgs. 50/2016 Art. 19: " L'affidamento di contratti di sponsorizzazione di lavori, servizi o forniture per importi superiori a quarantamila euro, mediante dazione di danaro o accollo del debito, o altre modalità di assunzione del pagamento dei corrispettivi dovuti, è soggetto esclusivamente alla previa pubblicazione sul sito internet della stazione appaltante, per almeno trenta giorni, di apposito avviso, con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici interventi, ovvero si comunica l'avvenuto ricevimento di una proposta di sponsorizzazione, indicando sinteticamente il contenuto del contratto proposto. Trascorso il periodo di pubblicazione dell'avviso, il contratto può essere liberamente negoziato, purché nel rispetto dei principi di imparzialità e di parità di trattamento fra gli operatori che abbiano manifestato interesse, fermo restando il rispetto dell'articolo 80. [omissis]"

² Lg. 449/1997 Art. 43: " 1. Al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati, le pubbliche amministrazioni possono stipulare contratti di sponsorizzazione ed accordi di collaborazione con soggetti privati ed associazioni, senza fini di lucro, costituite con atto notarile. 2. Le iniziative di cui al comma 1 devono essere dirette al perseguimento di interessi pubblici, devono escludere forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata e devono comportare risparmi di spesa rispetto agli stanziamenti disposti"

analoga proposta di sponsorizzazione, l'INT Pascale ha ritenuto, come precisato nel citato avviso, di procedere alla sottoscrizione, ai sensi dell'art.19 ("Contratti di sponsorizzazione") del D.lgs. 50/2016 e dell'art. 43 della Lg. 449/1997, del presente contratto che regolerà il rapporto tra le parti, previa adozione di apposito provvedimento amministrativo;

- xii. pertanto, mediante il Contratto le Parti intendono disciplinare e regolamentare i reciproci rapporti, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

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. FINALITÀ DELLA SPONSORIZZAZIONE

- 2.1. Il Contratto ha come finalità la fornitura da parte di Roche della soluzione NAVIFY regolata da un rapporto di sponsorizzazione, con un valore indicato all'articolo 5 che segue.

- 2.2. Le Parti riconoscono che il rapporto di sponsorizzazione oggetto del Contratto è finalizzato:

- ad agevolare l'istituzione ed il lavoro del *Molecular tumor board* del MITO (*Multicenter Italian Trials in Ovarian cancer and gynecologic malignancies*), gruppo cooperativo di ricerca in Ginecologia Oncologica;
- a supportare l'ottimizzazione del PDTA dei pazienti affetti da patologia onco-ginecologica;
- ad aiutare i clinici nella condivisione della corretta gestione del dato molecolare derivante da una profilazione genomica in *Comprehensive Genomic Profiling* sulla base di tecniche diagnostiche avanzate quali *Next Generation Sequencing*, suggerendo la presenza di driver molecolari suscettibili di trattamenti "target" o la presenza di studi clinici adeguati al caso;
- a condividere le esperienze dei vari istituti e metterle in rete oltre a discutere i casi più complessi che non hanno trovato una conclusione definitiva a livello locale.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO

- 3.1. Il Contratto ha per oggetto la regolamentazione del rapporto di sponsorizzazione tra INT Pascale (in veste di *sponsee*) e Roche (in veste di *sponsor*).

- 3.2. In virtù del Contratto, le Parti si impegnano nei termini che seguono:

- 1) Roche, a fronte dell'impegno dell'INT Pascale a veicolare il nome e il segno distintivo come indicato al successivo punto 2), si impegna a fornire la soluzione NAVIFY nei modi e nei termini previsti dal successivo articolo 5, per l'utilizzo da parte dei membri del gruppo MITO per la condivisione delle evidenze del MTB. Resta inteso che sarà responsabilità dell'INT Pascale gestire il Progetto nel rispetto della normativa di settore vigente, nonché la corretta cessione della licenza d'utilizzo della soluzione NAVIFY, con l'obbligo di utilizzare la soluzione esclusivamente ai fini previsti dal Progetto e che in alcun modo il supporto venga destinato a scopi diversi da quelli previsti dal Contratto;

2) INT Pascale si impegna, a fronte del contributo ricevuto da Roche:

- ad utilizzare la soluzione NAVIFY esclusivamente per il perseguimento delle finalità di cui al Contratto, come descritte in Premessa e al presente articolo 3;
- a rispettare le condizioni di utilizzo della piattaforma come riportato all'interno dell'Allegato "B" (condizioni utilizzo della Piattaforma *Navify tumor Board* di Roche Diagnostics);
- a sottoscrivere e rispettare le indicazioni contenute nell'Atto di nomina di cui all'Allegato "C" disposto con Roche Diagnostics S.p.A. per il corretto utilizzo della Piattaforma dal punto di vista della gestione privacy;
- realizzare il Progetto sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità in termini di contenuto organizzazione e gestione, senza alcuna interferenza da parte dello Sponsor;
- ad agevolare l'istituzione ed il lavoro del *Molecular tumor board* del MITO, gruppo cooperativo di ricerca in Ginecologia Oncologica;
- a supportare l'ottimizzazione del PDTA dei pazienti affetti da patologia onco-ginecologica;
- ad aiutare i clinici nella condivisione della corretta gestione del dato molecolare derivante da una profilazione genomica in *Comprehensive Genomic Profiling* sulla base di tecniche diagnostiche avanzate quali *Next Generation Sequencing*, suggerendo la presenza di driver molecolari suscettibili di trattamenti "target" o la presenza di studi clinici adeguati al caso;
- a condividere le esperienze dei vari istituti e metterle in rete oltre a discutere i casi più complessi che non hanno trovato una conclusione definitiva a livello locale;
- a veicolare il nome e il segno distintivo di Roche in tutte le iniziative ed attività di comunicazione (ivi incluse comunicazioni ufficiali e / o divulgative di qualsiasi genere) aventi ad oggetto la descrizione del ruolo e dei vantaggi apportati e benefici derivanti dal Progetto non solo all'interno del sito web <https://www.mito-group.it/> e del sito web <https://www.istitutotumori.na.it/>, ma anche nell'ambito di tutte le attività aventi una ricaduta pubblica (impegnandosi a tal fine a dare eco all'iniziativa e al contributo di Roche rispetto alla stessa). Resta espressamente inteso tra le Parti che Roche, in qualità di sponsor, avrà diritto, anche successivamente alla scadenza del Contratto, di pubblicizzare in qualsiasi sede il proprio ruolo di sponsor del Progetto.

4. MODALITÀ DI ESECUZIONE E GARANZIE

- 4.1. Le Parti garantiscono l'esecuzione delle attività nel rispetto di ogni legge o regolamento ed in ottemperanza degli eventuali adempimenti etici e regolatori applicabili ai fini del Contratto.
- 4.2. Il Contratto non configura una licenza di marchio e non conferisce a INT Pascale alcun diritto di utilizzazione del marchio Roche al di fuori di quanto previsto. Conseguentemente, INT Pascale si impegna ad astenersi da qualsiasi ulteriore utilizzazione, diretta o indiretta, del marchio Roche così come da qualsiasi sub-licenza nei confronti di terzi, salvo il preventivo consenso scritto della stessa.
- 4.3. INT Pascale 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 e s.m.i), con gestione a proprio rischio, a regola d'arte e in conformità delle prescrizioni contenute nel Contratto, nonché delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.

4.4. 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 del Progetto, INT Pascale si impegna: (i) a manlevare Roche da qualsiasi pretesa possa pervenire in tal senso, assumendo altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati al personale / strutture / pazienti nello svolgimento del servizio; (ii) a manlevare (anche mediante idonea copertura assicurativa) Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento delle attività e alle garanzie previste dal Contratto. INT Pascale garantisce che, nell'ambito della collaborazione con Roche – nei termini previsti in Premessa e al precedente articolo 3 – opererà in maniera pienamente conforme con le disposizioni di cui al D.lgs. 50/2016.

5. CORRISPETTIVI

5.1. In virtù del Contratto, quale corrispettivo dell'attività di sponsorizzazione, Roche si impegna a fornire a INT Pascale la soluzione Navify Tumor Board per un valore complessivo pari a Euro 12.500,00 (*dodicimilacinquecento/00*).

5.2. Le Parti si danno atto che, ai fini IVA, l'operazione rientra nell'alveo di applicazione dell'art. 11 del D.P.R. n. 633/1972 e, pertanto, sia Roche che l'INT Pascale sono tenute ad emettere fattura, sulla base del valore normale, per le rispettive prestazioni rese. In particolare:

- Roche emetterà fattura nei confronti di INT Pascale per il valore della soluzione Navify Tumor Board oggetto della sponsorizzazione e

- INT Pascale emetterà fattura nei confronti di Roche di pari valore, quale corrispettivo per l'attività di veicolazione del logo Roche, come meglio descritto al precedente paragrafo 3.2.

5.3. Ai fini degli adempimenti di cui al punto che precede:

- il codice destinatario di Roche S.p.A. da utilizzare per l'invio della fattura via SDI è SN4CSRI;

- il codice destinatario che Roche dovrà utilizzare per l'invio della fattura elettronica nei confronti dell'INT Pascale è invece il seguente: RS8N5T.

5.4. In seguito all'avvio del Progetto, INT Pascale sarà tenuto a fornire adeguata evidenza dell'avvio all'uso della soluzione NAVIFY per gli scopi di cui al punto 2.2 e delle attività di veicolazione del nome e logo Roche, previste al punto 3.2 n. 2).

6. DURATA

6.1. Il Contratto avrà durata di 12 (dodici) mesi dalla data di sottoscrizione.

6.2. Eventuali nuovi accordi tra le Parti saranno oggetto di nuove negoziazioni e formalizzati attraverso nuove scritture private.

7. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA E NORMATIVA ANTICORRUZIONE

7.1. INT Pascale dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle società e, in particolare, di quanto previsto dal D.lgs. 231/2001.

7.2. INT Pascale si obbliga a non porre in essere e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D.lgs. 231/2001.

- 7.3. INT Pascale garantisce inoltre di aver adottato e attuato modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire la commissione di reati ai sensi della normativa sulla responsabilità amministrativa delle imprese di cui al D.lgs. 231/2001 e, al tempo stesso, di aver previsto misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività oggetto del Contratto, in conformità alla normativa applicabile. INT Pascale garantisce di aver debitamente formato il proprio personale in merito alle disposizioni di cui al D.lgs. 231/2001 e di aver istituito meccanismi di vigilanza e controllo del medesimo personale, al fine di prevenire la commissione di reati.
- 7.4. In vigore del presente Contratto, INT Pascale si obbliga a mettere tempestivamente Roche a conoscenza di qualsiasi evento (tra i quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: apertura procedimenti ex D.lgs. 231/2001 a proprio carico; informative di indagini o notizie pubblicate su principali quotidiani; etc.) potenzialmente rilevante sotto il profilo delle fattispecie contemplate dal D.lgs. 231/2001
- 7.5. Resta inteso che l'inosservanza da parte di INT Pascale dei precetti di cui al D.lgs. 231/2001 sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.
- 7.6. INT Pascale dichiara di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche.
- 7.7. Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.
- 7.8. INT Pascale dichiara:
- che nell'esecuzione del Contratto, INT Pascale è soggetto alla normativa italiana (Legge n.190/2012) in materia di prevenzione della corruzione e, pertanto, attua ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione;
 - che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e
 - che i propri organismi interni di valutazione, responsabili della prevenzione della corruzione, non hanno sollevato alcuna obiezione rispetto alla sottoscrizione del Contratto, nei termini qui previsti e concordati, anche rispetto all'adeguatezza e congruità dell'importo stanziato per le finalità descritte.
- Roche e INT Pascale rispettivamente dichiarano:
- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con

l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un operatore sanitario o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;

- che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche;

- che nessun compenso e/o contributo verrà elargito da Roche nei confronti del personale che opera all'interno di INT Pascale, a titolo di retribuzione per le attività svolte ai sensi del Contratto, al di fuori di quanto pattuito nel precedente articolo 5.

8. TRASPARENZA

8.1. Ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria, Roche pubblicherà all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria e di ciascun operatore sanitario, anche con riferimento ai corrispettivi e rimborsi riconosciuti per sponsorizzazioni, consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto ovvero finanziamenti per l'organizzazione di eventi congressuali (ad inclusione di eventi ECM) effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti.

Pertanto il valore del supporto fornito da Roche a INT Pascale, ai sensi del Contratto, sarà oggetto di pubblicazione nominale e tale informazione resterà accessibile per tre anni sul sito www.roche.it.

9. INADEMPIMENTO

9.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste dal Contratto, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere lo stesso 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 (quindici) giorni per rimediare all'inadempimento.

9.2. 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.

10. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

10.1. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che la reciproca violazione delle obbligazioni di cui agli articoli 3, 4, 8 costituisce causa di risoluzione del Contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c..

10.2. 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.

11. RECESSO

11.1. Le Parti potranno recedere dal Contratto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r.. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dal Contratto, dovrà corrispondere a INT Pascale i costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso, in considerazione delle attività già svolte in conformità al Contratto e dietro presentazione di adeguati giustificativi.

12. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

12.1. INT Pascale non potrà cedere il Contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

13. TUTELA DATI PERSONALI

13.1. INT Pascale si impegna a far sì che il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti coinvolti nel Progetto - i cui dati, pur se in forma pseudonimizzata, saranno inseriti nella Piattaforma - venga raccolto da ogni titolare del trattamento nel rispetto delle disposizioni di cui al Reg. UE 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. 101/2018. In particolare, INT Pascale manleva Roche da ogni responsabilità in merito alla gestione dei dati personali effettuata dai medici dell'INT Pascale per lo svolgimento del Progetto.

13.2. INT Pascale si impegna a fronte della partecipazione al Progetto a sottoscrivere con Roche Diagnostics apposito atto di nomina per la gestione ed il trattamento dei dati personali dei pazienti legato all'utilizzo della Piattaforma.

14. FARMACOVIGILANZA

Si ricorda che qualora, durante lo svolgimento delle attività oggetto di questo Accordo, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali, Altri Casi * e Reclami legati all'uso di un medicinale Roche, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tali eventi al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online sul sito VigiFarmaco o, in alternativa, direttamente a Roche come Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

In caso di ulteriori necessari adempimenti di farmacovigilanza, in relazione all'attività svolta, si prega di far riferimento agli allegati all'ordine.

* Caso di gravidanza, uso in popolazioni pediatrica o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso *off-label* (indicazione non approvata), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STIAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive.

15. MODIFICHE

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

16. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

16.1. Il Contratto, nonché i diritti e gli obblighi delle Parti da esso derivanti, saranno disciplinati dalle leggi della Repubblica Italiana.

16.2. Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva in merito a tutte le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in relazione al Contratto.

17. REGISTRAZIONE

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, comma 2 e 39 D.P.R. n.131/1986. Le spese inerenti al presente contratto sono a carico della parte committente. Le spese per l'imposta di bollo sono a carico della parte committente, che provvederà ad assolvere l'imposta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972, in virtù dell'Autorizzazione Min. Fin. prot. n. 232924/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Monza, 27 Aprile 2021

Napoli,

Roche S.p.A.

Istituto Nazionale dei Tumori
Fondazione Pascale di Napoli

Federico Pantellini
Onco-Hema Medical Lead

Attilio Antonio Montano Bianchi
Direttore Generale

Valentina Grimoldi
Procurement Lead

Allegato A: Richiesta di sponsorizzazione

Allegato B: Condizioni di utilizzo della soluzione Navify Tumor Board

Allegato C: Atto di nomina a responsabile del trattamento Roche Diagnostics S.p.A.