

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

TRA

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna (*di seguito "ISNB"*), istituto pubblico di ricerca nell'ambito delle Neuroscienze, e parte dell'Azienda USL di Bologna con sede legale a Bologna, Via Castiglione 29, 40124 (BO), C.F. e P.IVA n. 02406911202, in persona del legale rappresentante, in qualità di Direttore Generale, Dott. Paolo Bordon, domiciliato per la carica ai fini del presente atto, presso la sede legale dell'Azienda medesima;

E

Chiesi Farmaceutici S.p.A. (*di seguito "Chiesi"*) **Sponsor**, con sede legale in Via Palermo 26/A CAP: 43122 Parma, P.IVA n. IT 01513360345, rappresentata da Ugo Di Francesco, in qualità di Legale Rappresentante –

Insieme, di seguito, singolarmente e/o collettivamente, anche solo Parte/i.

PREMESSO

il Decreto legislativo n. 50/2016, Codice degli Appalti, all'art 19, prevede la possibilità di attivare contratti di sponsorizzazione di servizi, lavori o forniture, attraverso la pubblicazione di avvisi sul sito internet dell'Azienda, per almeno trenta giorni, dove si rende nota la ricerca di sponsor per specifici interventi, nel rispetto dei principi di imparzialità e di parità di trattamento tra gli operatori che abbiano manifestato interesse.

l'Istituto delle Scienze Neurologiche di bologna ha valutato positivamente l'opportunità di sponsorizzare il Progetto dal titolo "Storia Naturale e Gestione delle Neuropatie Ottiche Ereditarie (NOE)", attraverso il percorso definito dall'art 19 del D.lgs n. 50/2016 di cui all'avviso informativo, pubblicato sul sito www.ausl.bologna.it, per il periodo dal 26/08/2020 al 26/09/2020 (*di seguito, "Progetto"*);

il Progetto, della durata complessiva di 24 mesi, ha lo scopo di potenziare le attività assistenziali e di ricerca dell'Ambulatorio di Neuroftalmologia dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, al fine di migliorare l'inquadramento clinico, il follow-up longitudinale e la gestione terapeutica dei pazienti affetti da NOE.

Il Progetto prevede, inoltre, la pianificazione e sviluppo di piattaforme ad-hoc di raccolta dati e l'integrazione con la ricerca di base e clinica, come da azioni meglio descritte nell'Allegato A denominato "Descrizione del Progetto" quale parte integrante del presente Contratto;

Chiesi è un'azienda farmaceutica specializzata nei settori della ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di specialità farmaceutiche, e ha manifestato la disponibilità a sponsorizzare il Progetto dal titolo "Progetto di Storia Naturale e Gestione delle Neuropatie Ottiche Ereditarie (NOE)", di cui all'avviso informativo, pubblicato sul sito www.ausl.bologna.it;

la sponsorizzazione viene svolta attraverso un finanziamento in denaro al Fondo dell'Istituto relativo alle Sponsorizzazioni di Progetti di ricerca e innovazione, ed il successivo utilizzo esclusivamente per la realizzazione del Progetto;

ISNB ha contestualmente pubblicato con l'avviso di ricerca sponsor per il Progetto di cui sopra, anche le Linee Guida Atti di Liberalità e Contratti di sponsorizzazione, di cui alla Deliberazione n. 207 del 12/06/2017, nelle quali sono definiti i principi generali e le regole per gli operatori interni e per i soggetti esterni, improntate a principi di pubblicità, correttezza, legalità ed eticità;

le Parti, con il presente Contratto, intendono quindi regolamentare tra loro tutti i rapporti concernenti la sponsorizzazione del Progetto, in armonia con le vigenti disposizioni di legge in materia di sponsorizzazione di eventi per il mercato farmaceutico;

che in tale contesto le Parti dichiarano di ben conoscere e di voler eseguire il presente Contratto nel pieno rispetto di tutta la normativa in materia di limiti operativi della pubblicità, della sponsorizzazione e del conflitto di interessi relativamente alla normativa sulla sponsorizzazione di eventi in ambito farmaceutico, e di ogni altra normativa in materia applicabile, quale, in particolare:

- il D.lgs. n. 219/06 (Codice Comunitario del Farmaco);
- il D.lgs. n. 502/1992 s.m.i (Norme di riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge n. 421 del 23.10.1992);
- Codice Deontologico di Farindustria;
- il D.lgs. n. 231/01 (Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni) e relativo Modello di Gestione Organizzazione e Controllo di Chiesi;
- D.P.R. n. 62/2013 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici);
- la Legge n. 190/2012 s.m.i (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- Il D.lgs. n. 33/2013 s.m.i (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- il D.lgs. n. 90/2017 (Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006);
- il D.lgs. n. 196/2003 s.m.i (Codice in materia di protezione dei dati personali) modificato dal Regolamento Europeo Privacy n. 2016/679 e recepito con D.lgs. 101/2018 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27

aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE).

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

OGGETTO

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente Contratto.

Si unisce al presente Contratto l'Allegato "A" denominato "Descrizione del Progetto".

Con la sottoscrizione del presente Contratto l'ISNB si impegna nei confronti di Chiesi a realizzare il Progetto, secondo i termini e le modalità descritte nell'Allegato "A". Chiesi diventerà "Sponsor" del Progetto, finanziandolo secondo le modalità ed i termini di cui al presente Contratto.

Il presente Contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di agenzia, mandato e rappresentanza e nessun impegno potrà essere assunto da una parte in nome e per conto dell'altra.

ARTICOLO 2

OBBLIGHI DELLO SPONSOR

Lo Sponsor si assume l'obbligo di corrispondere a ISNB:

un contributo in denaro pari ad EURO novantamila (90.000,00) oltre IVA in ragione di legge (EURO 19.800,00) da destinarsi esclusivamente all'attivazione del Progetto di cui all'Allegato "A" rispetto al totale del costo di Progetto pari ad EURO centoseimila (106.000,00), dando atto che la restante parte del costo del Progetto verrà cofinanziata con risorse dell'Istituto o tramite ulteriori forme di finanziamento.

La sponsorizzazione riguarda tutti gli ambiti del progetto, di cui alla scheda progetto in allegato, in particolare la pianificazione e sviluppo di piattaforme ad-hoc di raccolta dati dei pazienti affetti da Neuropatia Ottica Ereditaria e l'analisi statistica avanzata su tali dati.

Il corrispettivo dovrà essere erogato da Chiesi a fronte della presentazione di regolare fattura, con pagamento a 30 giorni fine mese data ricevimento fattura secondo le seguenti modalità di fatturazione:

- 30% 27.000 Euro (Ventisettemila euro) + IVA alla firma del contratto Anno 2021
- 40% 36.000 Euro (Trentaseimila euro) + IVA entro il 31/10/2021 – Anno 2021
- 30% 27.000 Euro (Ventisettemila euro) + IVA entro il 31/03/2022 – Anno 2022

In caso di ritardi nei pagamenti, l'eventuale tasso di interesse applicabile non potrà superare il 3% su base annua.

Nessun compenso sarà versato dallo Sponsor al Responsabile Scientifico del Progetto, né a qualsiasi altro collaboratore, relatore, fornitore che, a qualsiasi titolo, prenda parte al Progetto.

Nel rispetto dei principi generali relativi alla pubblicità, alla sponsorizzazione e al conflitto di interessi, contenuti nelle Linee Guida Atti di Liberalità e Contratti di sponsorizzazione di ISNB, di cui alla Deliberazione n. 207 del 12/06/2017, lo Sponsor si astiene dal compiere qualsivoglia comportamento finalizzato ad influenzare in qualsiasi modo l'operato di ISNB.

In nessun caso, il supporto finanziario potrà condizionare i contenuti o le modalità di conduzione del Progetto sponsorizzato.

ARTICOLO 3

OBBLIGHI DELL'ISTITUTO

ISNB si obbliga a destinare il finanziamento corrisposto da Chiesi con il presente Contratto esclusivamente alla completa realizzazione del Progetto e ad organizzare, gestire, realizzare e concludere il Progetto sotto la propria esclusiva responsabilità, secondo quanto indicato nell'Allegato A, adottando le regole di correttezza e trasparenza sotto la propria ed esclusiva responsabilità, nel rispetto della normativa, regolamenti e circolari vigenti, rimanendo Chiesi completamente estranea alle attività ivi descritte.

Nella realizzazione del Progetto ISNB si impegna a dare compiuta evidenza della sponsorizzazione da parte di Chiesi in occasione di conferenze, convegni, nonché su qualsiasi materiale prodotto nell'ambito del Progetto, al fine di assicurare un'adeguata pubblicità della sponsorizzazione. In particolare, ISNB si impegna ad apporre su qualsiasi materiale il logo di Chiesi (nella forma che sarà trasmessa) con la dicitura "con il contributo incondizionato di Chiesi" o dicitura analoga.

ISNB si impegna a non modificare in alcun modo il marchio/logo/immagine di Chiesi (o altre forme di visibilità di Chiesi) ed a non utilizzarlo per finalità diverse da quelle di cui alla presente sponsorizzazione. Resta inteso che con la presente sponsorizzazione Chiesi non concederà in favore di ISNB alcuna licenza, immunità o altro diritto di proprietà intellettuale (inclusi a titolo esemplificativo, diritti di brevetto, diritti d'autore o di sfruttamento commerciale) sul proprio marchio/logo/immagine, né su qualunque altro diritto di proprietà intellettuale di Chiesi e/o di società del Gruppo.

Qualora, per qualsiasi ragione, occorra apportare eventuali modifiche relative al Responsabile Scientifico di Progetto od alle fasi progettuali, quest'ultime verranno comunicate allo Sponsor attraverso posta certificata all'indirizzo di cui all'articolo 13.

ISNB si impegna a fornire a Chiesi una rendicontazione annuale di tutte le attività che saranno svolte in esecuzione del Progetto durante il corso di validità dello stesso sino alla sua conclusione.

ARTICOLO 4

ESCLUSIVA

La sottoscrizione del presente Contratto non determina diritti di esclusiva a favore di Chiesi.

ISNB potrà dunque accettare ulteriori offerte di sponsorizzazioni che dovessero pervenire da parte di altre Ditte operanti nel medesimo, ovvero in diverso, settore merceologico e aventi ad oggetto il medesimo Progetto.

ARTICOLO 5

DURATA

Il presente Contratto produce i suoi effetti a decorrere dalla data della sottoscrizione e fino alla conclusione del Progetto per una durata complessiva di 24 mesi.

Alla scadenza di tale termine, il presente Contratto dovrà intendersi definitivamente cessato, con esclusione di qualsivoglia tacito rinnovo, salvo diverso accordi scritto delle Parti.

Resta inteso che l'eventuale prosecuzione temporanea delle attività di cui al presente Contratto dovuta a qualsivoglia ragione non potrà mai intendersi quale rinnovazione tacita dello stesso.

ARTICOLO 6

RISERVATEZZA

Per il periodo di durata del presente Contratto, ISNB sarà tenuta a non utilizzare, direttamente o indirettamente, né a rivelare ad alcuno – in assenza di preventiva autorizzazione scritta di Chiesi – le informazioni che Chiesi considera riservate.

Ai fini del presente Contratto per "Informazioni Riservate" si intende qualunque informazione, dato o conoscenza di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, che abbiano valore economico in quanto riservati, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano state comunicate da una Parte all'altra in relazione o in attuazione del presente Contratto dovranno essere e restare confidenziali e riservate in conformità con quanto previsto dal presente articolo.

Alla data di scadenza e/o di cessazione per qualunque motivo del presente Contratto ISNB si obbliga a restituire e/o distruggere, a semplice richiesta di Chiesi tutti i documenti nei quali siano incluse le Informazioni Riservate, unitamente alle eventuali copie che contengano le Informazioni Riservate.

ARTICOLO 7

TITOLARITA' DEI DATI DEL PROGETTO

ISNB è titolare esclusiva di tutte le informazioni derivanti dal Progetto, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dal Progetto stesso.

Né il Responsabile Scientifico di Progetto né ISNB, per effetto del presente Contratto, trasferiscono a Chiesi alcun diritto di utilizzazione dei risultati del Progetto stesso.

ARTICOLO 8

TUTELA DEI DATI PERSONALI

Le Parti dichiarano e garantiscono che i dati personali relativi ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai partecipanti al Progetto e/o a terzi raccolti od utilizzati in occasione della realizzazione del Progetto stesso (*di seguito* anche solo i "Dati Personali"), saranno trattati nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni (*di seguito* anche solo il "Codice Privacy") e del D.lgs. 101/2018 di armonizzazione al Regolamento UE 2016/679 (*di seguito* anche solo il "Regolamento").

Resta peraltro inteso che, ai fini del Codice della Privacy e del Regolamento, le Parti agiranno come due autonomi titolari del trattamento, ciascuno per il perseguimento delle finalità di trattamento risultanti dall'adempimento del presente Contratto.

Conseguentemente, ISNB, assume ogni responsabilità civile e penale derivante dal trattamento dei dati personali di cui la stessa è titolare.

Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 12 e ss. del Regolamento, ed in particolare del diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

ISNB si impegna inoltre, in relazione ai dati acquisiti o elaborati in esecuzione del presente Contratto, ad adottare adeguate misure di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita dei dati, anche accidentale, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Contratto.

ARTICOLO 9

OSSERVANZA DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI ANTI CORRUZIONE

ISNB, in adempimento della L. 190/2012 e D.Lgs. 33/2013 s.m.i, dichiara di aver adottato con la Deliberazione n. 19 e 24 del 31.01.2020 il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2020-2022, aggiornato con Deliberazione n. 401 del 04.12.2020, e con Deliberazione n. 166 del 29.05.2018 il Codice di Comportamento Aziendale di cui al DPR 62/2013.

Tali atti risultano regolarmente pubblicati sul sito internet aziendale all'indirizzo: <http://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generalis>.

ISNB si impegna a rispettarne regole e principi in essi contenuti, dandone piena attuazione.

Chiesi, da parte sua, dichiara di averne preso visione, garantendo il rispetto delle disposizioni in essi contenuti.

Chiesi si impegna a non offrire, accettare, richiedere somme o altre utilità o benefici, diretti e indiretti, al fine di distorcere la corretta esecuzione del presente contratto e del relativo progetto.

Chiesi dichiara altresì di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione, di cui agli artt. 32 ter del Codice penale e 80 del D.lgs. n. 50/2016 s.m.i, e di non essere destinataria di sanzioni interdittive di cui all'art. 9 comma 2 lettera C) del D.lgs. 231/2001 o altra sanzione che comporti il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione.

Ciascuna Parte dichiara, anche ai fini del D.lgs. n.90/2017, che qualunque somma corrisposta all'altra non proviene da attività illecite.

ISNB, ove consentito, invierà immediata notifica a Chiesi, informando la stessa in caso di verifiche, ispezioni e/o controlli da parte di Autorità governative o regolatorie, dei propri stabilimenti o strutture, processi o prodotti che potrebbero interessare l'oggetto del presente Contratto e fornirà altresì a Chiesi notizie in merito all'esito degli stessi. Chiesi, inoltre, dovrà essere posta nelle condizioni di assistere ISNB per far fronte a tali evenienze.

Salvi maggiori tempi di conservazione stabiliti dalla normativa vigente, durante la validità del presente Contratto e per un periodo ulteriore di 5 anni dalla scadenza, tutta la documentazione di ciascuna delle Parti strettamente connessa all'adempimento dei diritti e doveri di cui al presente Contratto, sarà resa disponibile in caso di ispezione o verifica, a cura dell'altra parte, di suoi agenti o rappresentanti, i quali avranno facoltà di avere copia della suddetta documentazione.

Le Parti sono concordi nel rispettare tutte le normative in materia di anticorruzione vigenti nei luoghi ove verranno svolti i servizi di cui al presente Contratto.

Le Parti inoltre, fanno ogni ragionevole sforzo per adempiere ad ogni richiesta di informazione, compresa la risposta a questionari, richieste di audit provenienti da altra Parte per assicurare il rispetto della normativa anti-corruzione prevista dall'Ordinamento italiano.

Le Parti sono concordi nel ritenere che la violazione delle disposizioni di cui al presente articolo costituisca inadempimento contrattuale grave, e che ciò potrà dare diritto alla Parte adempiente alla risoluzione anticipata del Contratto, salvo il risarcimento di ogni eventuale danno che sia conseguenza immediata e diretta di tale adempimento.

ARTICOLO 10

DICHIARAZIONE EX D.lgs. n. 231/01

Chiesi dichiara di avere adottato ed implementato il Modello Organizzativo di Gestione e Controllo di cui al D.lgs. n. 231/2001 e successive integrazioni, nonché di avere adottato il Codice di Comportamento e di avere quindi adottato quanto il Decreto 231 prevede in tema di responsabilità amministrativa delle imprese.

ISNB si impegna a rispettare ed adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nella sezione del sito istituzionale dedicata alla Responsabilità d'impresa di Chiesi accessibile attraverso il link: www.chiesi.com (sezione Sostenibilità), con particolare riferimento alla Policy Anti-Corruzione ed al Codice di Interdipendenza, per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente Contratto.

In particolare, ISNB dichiara:

- (i) di essere a conoscenza e di rispettare i precetti della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal D.lgs. 231/2001 e successive integrazioni e modificazioni;
- (ii) di aver preso visione della sezione dedicata alla Sostenibilità di Chiesi, nonché di prendere atto del relativo contenuto a assicurando, nel contempo, il rispetto dello stesso e dei relativi aggiornamenti.

ISNB si impegna, altresì a non porre in essere, relativamente al rapporto contrattuale in essere con Chiesi :

- (i) atti o comportamenti tali da determinare una violazione da parte di Chiesi o di suoi esponenti dei principi e contenuti espressi nella sezione dedicata alla Sostenibilità di Chiesi;
- (ii) atti o comportamenti tali da costituire una propria violazione dei principi e contenuti espressi nella sezione dedicata alla Sostenibilità di Chiesi;
- (iii) atti o comportamenti in contrasto con le disposizioni di legge, ovvero che potrebbero determinare o agevolare la commissione, o il tentativo, dei reati contemplati dal D.lgs. 231/2001.

ARTICOLO 11

RISOLUZIONE

Il presente Contratto si intenderà senz'altro cessato anticipatamente, con liberazione delle Parti dagli obblighi reciproci, qualora la realizzazione del Progetto non possa avere luogo a causa di norme, provvedimenti e/o particolari condizioni intervenute medio tempore e/o in ogni caso non possa svolgersi per fatto non imputabile ad alcuna delle Parti.

L'inadempimento, anche parziale, di una delle due Parti alle obbligazioni previste dagli articoli 1 (Oggetto); 2 (Obblighi dello Sponsor); 3 (Obblighi dell' Istituto); 4 (Esclusiva); 6 (Riservatezza); 8 (Tutela dei Dati Personali); 9 (Osservanza della normativa in materia di anti corruzione); 10 (Dichiarazione ex D.lgs. 231/01), determinerà la risoluzione di diritto del presente Contratto, senza necessità di ulteriore messa in mora. In tal caso la risoluzione si verificherà a far data dalla comunicazione della Parte interessata, da trasmettersi all'altra Parte a mezzo PEC, di volersi avvalere della presente clausola risolutiva.

In tutti i casi di cessazione anticipata e/o risoluzione del presente Contratto le Parti collaboreranno al fine di limitare al massimo le conseguenze negative derivanti dalla cessazione del rapporto.

ARTICOLO 12

ONERI FISCALI

Il presente Contratto verrà registrato in caso d'uso. I relativi importi, necessari a procedere a detta registrazione, saranno a carico della parte che con il proprio comportamento inadempiente l'avrà resa necessaria. Tale Contratto è soggetto ad imposta di bollo ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n.642 – Allegato A – Tariffa parte I - articolo 2. L'imposta di bollo, è a carico di ISNB, ed è assolta in modo virtuale dallo stesso con autorizzazione n. 11863 del 09/02/2004.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005.

ARTICOLO 13

COMUNICAZIONI

Ogni comunicazione relativa o comunque connessa con l'esecuzione del presente Contratto, salvo quanto indicato nell'articolo 6, dovrà essere effettuata utilizzando i seguenti recapiti:

per l'ISNB:

e-mail: irccs.direzione.scientifica@ausl.bologna.it ;

irccs.innovazione-sviluppo@ausl.bologna.it

indirizzo PEC: irccs@pec.ausl.bologna.it

Alla c.a.: Prof.Valerio Carelli

Per Chiesi Farmaceutici S.p.A.:

e-mail: a.amadasi@chiesi.com

Alla c.a: Alessio Amadasi

La variazione dei recapiti indicati al paragrafo precedente dovrà essere tempestivamente comunicata all'altra Parte. Fino all'avvenuta comunicazione della variazione, le comunicazioni inviate ai recapiti precedentemente indicati si avranno per validamente effettuate.

ARTICOLO 14

CONTROVERSIE

Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente tra loro eventuali controversie derivanti dal presente Contratto. Ogni eventuale controversia nascente da o comunque connessa con quanto previsto dal presente Contratto, sarà devoluta alla competenza del Foro di Bologna. Per quanto non espressamente previsto dal presente Contratto le Parti fanno espresso riferimento alle norme del Codice Civile.

ARTICOLO 15

OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

Il presente Contratto è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) D.lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

ARTICOLO 16

CONFLITTO DI INTERESSI

Le Parti dichiarano di aver adottato tutte le misure atte a prevenire e contrastare il conflitto di interessi e di averle recepite nella propria normativa e documentazione interna e pertanto si impegnano ad applicarle qualora emerga che i soggetti coinvolti a qualunque titolo nell'esecuzione del Contratto denunciino l'esistenza, anche apparente, di tale conflitto.

ARTICOLO 17

DISPOSIZIONI FINALI

Le Parti riconoscono e confermano che il presente Contratto ed il relativo Allegato sono stati oggetto di trattativa individuale e che le stesse hanno negoziato integralmente e specificamente il contenuto delle singole clausole del presente Contratto, nel pieno rispetto ed equilibrio dei reciproci diritti ed obblighi dallo stesso derivanti e che di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 "Condizioni generali di contratto" e 1342 "Contratto concluso mediante moduli o formulari" del codice civile.

Il presente Contratto non comporta l'instaurazione di un rapporto di agenzia, mandato e rappresentanza e nessun impegno potrà essere assunto dalle Parti in nome e per conto delle altre e non ha lo scopo di creare tra le Parti alcuna società, associazione in partecipazione, joint-venture o mandato; le Parti agiscono quali contraenti indipendenti.

È fatto espresso divieto alle Parti di cedere a terzi, in tutto o in parte, a qualunque titolo, gratuito o oneroso, il presente Contratto ed i diritti da questo derivanti. Resta salva la facoltà di Chiesi di cedere, in tutto o in parte, il presente Contratto a società facenti parte del Gruppo.

Ogni modifica apportata al presente Contratto sarà valida solo se apposta per iscritto su accordo delle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche- Azienda Usl di Bologna

Il Direttore Generale
Dott. Paolo Bordon

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Ugo Di Francesco

—

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art.24 del D.lgs. 82/2005

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Titolo Progetto: Storia Naturale e Gestione delle Neuropatie Ottiche Ereditarie (NOE)

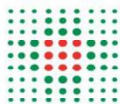
IRCCS - Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

Unità Operativa/e: Programma Neurogenetica

Responsabile Scientifico Prof Valerio Cognome Carelli

Incarico: Responsabile Programma Neurogenetica

INDICATORE	DESCRIZIONE
1. Razionale	<p>Le neuropatie ottiche ereditarie (NOE) sono un gruppo di malattie rare che colpiscono il nervo ottico, causate da mutazioni a carico di geni nucleari e/o mitocondriali con un grave impatto sulla funzionalità della catena respiratoria mitocondriale. Le NOE comportano una grave compromissione della funzione visiva dei pazienti colpiti, con conseguenti ed importanti ricadute sociali, economiche e personali.</p> <p>Le due più frequenti NOE non sindromiche sono la Neuropatia Ottica Ereditaria di Leber (LHON) e l'Atrofia Ottica Dominante (DOA), entrambe malattie rare con una prevalenza di 1 su 30.000 – 65.000 a seconda dei diversi studi e paesi.</p> <p>Ad oggi, disponiamo di test genetici per valutare la presenza di mutazioni responsabili di alcune di queste patologie (LHON e DOA), che vengono utilizzati per la diagnosi di prima linea di tali malattie. Tuttavia, esistono altre cause genetiche più rare, investigabili solamente attraverso metodiche di Next Generation Sequencing (NGS), attualmente disponibili presso il Laboratorio di Neurogenetica dell'IRCCS ISNB (Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Ospedale Bellaria), associate a fenotipi clinicamente indistinguibili da LHON e DOA. Storicamente, moltissimi pazienti affetti da NOE sono stati erroneamente diagnosticati come pazienti affetti da "neurite ottica" o "atrofia ottica", senza perseguire una diagnosi eziologica finale e, conseguentemente, senza aver avuto accesso ad interventi assistenziali e/o approcci terapeutici mirati.</p> <p>Queste patologie costituiscono, quindi, un rilevante problema sanitario, con i loro peculiari aspetti clinici che devono essere appropriatamente caratterizzati e monitorati, anche in funzione di un'adeguata ed efficace strategia di intervento. Inoltre, al momento, non esistono terapie approvate per le NOE, ad eccezione dell'idebenone, che nel 2015 è stato approvato come terapia per la LHON nella fase acuta di malattia (Carelli et al., 2017). Si tratta della prima terapia approvata da EMA e AIFA per una patologia rara mitocondriale. Dati preliminari basati su studi retrospettivi suggeriscono, inoltre, il possibile beneficio dell'idebenone anche nella DOA, ma necessitano dell'ulteriore conferma da parte di studi controllati inclusivi di casistiche più ampie di pazienti (Barboni et al., 2013; Romagnoli et al., 2020).</p>
2. Obiettivo e impatto atteso	<p>Tale progetto è volto a definire la storia naturale delle NOE, in particolare le due più frequenti LHON e DOA, e ad affrontare una delle più grandi necessità e sfide della comunità delle malattie rare: analizzare in modo sistematico una quantità sufficiente di dati clinici longitudinali per giungere alla comprensione</p>



Allegato A

	<p>dei determinanti eziologici di tali malattie rare, i fattori di rischio ad esse associate ed identificare i fattori che ne condizionano la prognosi e la risposta al trattamento.</p> <p>Attraverso tale progetto si forniranno, inoltre, informazioni essenziali per la progettazione della sperimentazione clinica finalizzata a terapie specifiche per le NOE (caratteristiche demografiche, potenziali biomarcatori, variabilità genetica e fattori d'esposizione, storia naturale) con specifica attenzione per LHON e DOA. Tale progetto si avvarrà, poi, di una rete di collaborazione già consolidata tra IRCCS ISNB, associazioni Onlus di pazienti ed imprese del settore, al fine di sostenere attività interdisciplinari atte al supporto dei pazienti e allo sviluppo di strategie terapeutiche innovative.</p>
3. Azioni e Tempi	<ul style="list-style-type: none">○ Predisposizione del piano attività e organizzazione delle risorse del Progetto [n° mesi = 3].○ Pianificazione e sviluppo di piattaforme ad-hoc di raccolta dati [n° mesi = 3].○ Raccolta sistematica, completa ed uniforme dei dati clinici, strumentali, genetici, sociodemografici, ambientali e stile di vita-correlati che si possono estrapolare dalla cartella ambulatoriale dei pazienti NOE, dalla documentazione clinica fornita dagli stessi durante le regolari visite neuro-oftalmologiche previste dal percorso assistenziale standard e dall'esecuzione di ciascuna di esse, e mediante questionari sulla qualità di vita somministrati ai pazienti; inserimento dati nelle schede elettroniche di raccolta dedicate (eCRFs) [n° mesi = 12].○ Analisi statistica avanzata [n° mesi = 5].○ Comunicazione e divulgazione dei risultati del progetto [n° mesi = 1].
4. Durata	24 mesi
5. Costi e Modalità di finanziamento del progetto	<p>Il costo complessivo del progetto è pari a (€ 106.000,00), costituito dai seguenti fattori produttivi: costo personale dipendente e a contratto, acquisto di softwares di analisi dati*, formazione specifica** (corsi di formazione e Master), divulgazione scientifica*** (costi di pubblicazione, eventi formativi per la divulgazione dei risultati di progetto, partecipazione a congressi/convegni), costi amministrativi generali. La sponsorizzazione viene svolta attraverso il finanziamento in denaro, per il costo complessivo del Progetto, o una parte di esso, al Fondo dell'Istituto relativo alle Sponsorizzazioni di Progetti di ricerca e innovazione, ed il successivo utilizzo nei termini sopra indicati.</p> <p>[*TIBCO SPOTFIRE software, versione Analyst; SPSS Statistics Health pacchetto software, configurazione client permanente Midi, **Corsi di formazione SPSS Statistics ***].</p>
6. Monitoraggio e rendicontazione	<p>L'Azienda si impegna a fornire allo sponsor/agli sponsors una rendicontazione conclusiva dell'attività allo scadere del contratto, a cura del Responsabile Scientifico di Progetto.</p>