

GRIFOLS ITALIA S.P.A.

Viale Forlanini, 23

20134 - Milano (Italia)

qui di seguito: "GRIFOLS"

rappresentato dal Dott. Francesco Carugi

- e -

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FOGGIA

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale

Viale L. Pinto c/o Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti"

71122 - Foggia (Italia)

qui di seguito: "DIPARTIMENTO"

rappresentato dal Prof. Lorenzo Lo Muzio

(di seguito, collettivamente "PARTI")

Contratto di cooperazione

("CONTRATTO")

CONTENUTO

1. Oggetto del Contratto	3
2. Durata del Contratto	4
3. Obblighi di GRIFOLS	4
4. Obblighi del DIPARTIMENTO	5
5. Principio di separazione	6
6. Riservatezza	7
7. Proprietà e Divulgazione dei Risultati delle Relazioni mensili	7
8. Dichiarazioni e Garanzie	7
9. Clausola risolutiva	8
10. Trasparenza	8

11. Etica Aziendale e Pratiche Commerciali – Codice Etico	9
12. Protezione dei Dati	10
13. Disposizioni Finali	10

PREMESSO CHE

- GRIFOLS è una società impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella distribuzione di prodotti farmaceutici in ambito terapeutico di Pneumologia;
- il deficit di Alfa-1 Antitripsina ("**AATD**") è una malattia ereditaria che causa una riduzione significativa nella naturale proteina Alfa-1 Antitripsina;
- uno degli ostacoli alla diagnosi adeguata è la mancanza di identificazione dei pazienti con AATD;
- GRIFOLS desidera ottenere dati aggregati sulla prevalenza di AATD in Italia per finalità di ricerca scientifica, pubblicazioni e ricerche di mercato;
- le PARTI desiderano stipulare un contratto di cooperazione per un periodo di 12 mesi, in particolare GRIFOLS fornirà un sostegno finanziario alle attività di ricerca a fronte del quale avrà accesso a determinati dati anonimi e aggregati raccolti dal DIPARTIMENTO relativi a pazienti affetti da AATD.

PREMESSO TUTTO QUANTO SOPRA, LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

1. Oggetto del Contratto

1.1 GRIFOLS verserà al DIPARTIMENTO la somma totale di **Euro 10.000** (diecimila/00), IVA esclusa, per tutta la durata del CONTRATTO per l'esecuzione da parte del DIPARTIMENTO delle attività di cui al CONTRATTO, e secondo le modalità di pagamento indicate nell'articolo 3, somma che il DIPARTIMENTO utilizzerà esclusivamente quale mezzo per migliorare l'identificazione del genotipo del paziente al fine di ridurre il numero di pazienti non diagnosticati o mal diagnosticati con deficit di Alfa-1 Antitripsina. In particolare, il DIPARTIMENTO si adopererà per garantire che:

- il laboratorio sia in grado di eseguire in modo efficiente l'identificazione del paziente;
- i dati forniti dai test di laboratorio siano registrati e analizzati.

GRIFOLS non avrà alcun coinvolgimento nella determinazione di come tale somma verrà spesa.

1.2 In cambio, il DIPARTIMENTO dovrà compilare e presentare a GRIFOLS dettagliate relazioni mensili (allegato Excel), che comprendano dati anonimi e aggregati di fenotipo e genotipo, nonché informazioni relative all'origine geografica dei campioni di sangue (solo la provincia). GRIFOLS richiederà ed utilizzerà questi dati per scopi di ricerca scientifica, pubblicazioni e ricerche di mercato.

1.3 Le PARTI riconoscono che il pagamento di GRIFOLS è effettuato a fronte del ricevimento da parte del DIPARTIMENTO delle relazioni mensili dallo stesso redatte e non è considerato dalle PARTI come una donazione.

1.4 Se del caso e nella misura necessaria all'adempimento degli obblighi del DIPARTIMENTO e di cui al presente CONTRATTO, GRIFOLS fornirà inoltre gli Alphakit® e gli FloqSwabs HDNA FREE (collettivamente "Test") al DIPARTIMENTO affinché gli stessi siano consegnati agli ospedali (HCO) ed ai medici (HCP). In questo caso, il DIPARTIMENTO potrà richiedere a GRIFOLS di consegnare i kit di Test a HCO e HCP attraverso la propria rete di informatori medico-scientifici.

2. Durata del Contratto

2.1 Il presente CONTRATTO entra in vigore il 1 giugno 2020 ("Data Effettiva").

2.2 La durata del presente CONTRATTO è di dodici (12) mesi dalla Data Effettiva, fino al 31 maggio 2021.

2.3 Ogni proroga di un anno del presente CONTRATTO oltre il termine concordato dovrà avvenire in forma scritta, conformemente a quanto previsto nell'articolo 13.4.

3. Obblighi di GRIFOLS

3.1 Previa ricezione di regolare fattura elettronica, da inviarsi attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI) nel formato XML indicando come codice destinatario: PR4AG6C, GRIFOLS corrisponderà al DIPARTIMENTO l'importo di **Euro 10.000,00** (diecimila/00), IVA esclusa, in un'unica soluzione alla firma del presente CONTRATTO.

3.2 GRIFOLS corrisponderà al DIPARTIMENTO l'importo di cui sopra secondo i termini e le condizioni stabiliti nel suddetto articolo 3.1 mediante bonifico bancario sul seguente conto bancario:

Banca Popolare di Bari – Filiale di Potenza, Enti pubblici

c/c n. 07001002; ABI 5424; CAB 4297; CIN "B"

IBAN IT38B0542404297000007001002; SWIFT: BPBAIT3B

3.3 GRIFOLS avrà il diritto di richiedere il corrispettivo di cui al precedente articolo 3.1:

- qualora il DIPARTIMENTO non emetta la fattura ai sensi del precedente articolo 3.1;
- qualora il DIPARTIMENTO, per motivi non imputabili a GRIFOLS, non adempia ai propri obblighi di cui agli articoli 1.2 e 4. In tal caso, GRIFOLS effettuerà ogni eventuale pagamento dovuto nel momento in cui il DIPARTIMENTO avrà adempiuto a tutti i suoi obblighi di cui al presente CONTRATTO.

4. Obblighi del DIPARTIMENTO

4.1 Il DIPARTIMENTO trasmetterà le relazioni mensili alla persona fisica designata a tal fine da GRIFOLS. GRIFOLS designa con la sottoscrizione del presente CONTRATTO il Business Unit Manager Pulmonology quale destinatario della relazione mensile. La relazione mensile dovrà essere consegnata l'ultimo giorno del mese di riferimento: la prima scadenza è prevista per il 30 giugno 2020.

4.2 Ogni relazione mensile deve includere le seguenti informazioni:

- il periodo cui si applica la relazione;
- una ripartizione del numero totale dei pazienti secondo i loro genotipi (esempi: MM; MZ; MS; ZZ; SZ; MI; SS; altri);
- le informazioni relative all'origine geografica dei campioni di sangue (solo la provincia).

Al fine di rispettare le Leggi Sulla Protezione Dei Dati Personali (come definito nel successivo articolo 4.3), il DIPARTIMENTO si limiterà ad indicare il numero aggregato di campioni con un particolare genotipo in una particolare area geografica (provincia in cui è stato prelevato il campione / genotipo / numero aggregato totale di campioni con quel genotipo nell'area geografica di riferimento).

4.3 Il DIPARTIMENTO dovrà adempiere agli obblighi previsti dalle leggi applicabili in materia di raccolta, utilizzo, elaborazione, protezione dei dati personali, tra cui le leggi nazionali di recepimento della direttiva 95/46/CE, così come il Regolamento UE 2016/679, relativi alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (collettivamente "Leggi sulla Protezione dei Dati Personali") nonché a qualsiasi atto pertinente dell'Autorità Italiana sulla protezione dei dati (di seguito "Garante della Privacy"), così come specificamente previsto nell'Allegato al presente

CONTRATTO. Il DIPARTIMENTO non potrà in essere alcun atto che possa mettere GRIFOLS in condizione di violare le Leggi sulla Protezione dei Dati. Qualsiasi mancata osservanza di tali leggi da parte del DIPARTIMENTO nell'adempimento del presente CONTRATTO non sarà attribuita a GRIFOLS.

4.4 Al fine di garantire la conformità alle Leggi sulla Protezione dei Dati Personali, il DIPARTIMENTO dovrà specificamente, senza limitazioni:

- astenersi dall'utilizzare i dati personali dei pazienti per scopi illeciti;
- rendere anonime ed in forma aggregata tutte le informazioni del paziente prima della presentazione della relazione mensile a GRIFOLS;
- presentare le informazioni sul genotipo del paziente e sui dati geografici in forma anonima ed aggregata e, in ogni caso, in modo tale che non siano riconducibili ad uno specifico paziente.

4.5 Il DIPARTIMENTO non potrà sollevare obiezioni sul libero utilizzo da parte di GRIFOLS per le proprie finalità di tutti i dati che il DIPARTIMENTO gli fornirà ai sensi del presente CONTRATTO, quali la ricerca scientifica, le pubblicazioni e gli studi di mercato.

5. Principio di Separazione

5.1 La conclusione del presente CONTRATTO non è in alcun modo connessa alle transazioni commerciali che GRIFOLS potrà concludere con soggetti coinvolti nelle decisioni di acquisto per i medicinali. In particolare, nessun soggetto, né all'interno del DIPARTIMENTO né di qualsiasi altra società - in considerazione dell'interesse che potrebbe avere nei confronti dei prodotti di GRIFOLS in qualsiasi decisione sull'approvvigionamento o sui prezzi o che comunque possa consigliare tali prodotti - prescrive, acquista, fornisce, vende o amministra uno qualsiasi dei prodotti di GRIFOLS.

5.2 Nessuna delle PARTI potrà utilizzare il nome, la denominazione commerciale o il marchio dell'altra parte, o qualsiasi nome, denominazione commerciale o marchio dei prodotti dell'altra parte, nella pubblicità dei propri prodotti o servizi senza la previa approvazione scritta dell'altra parte. Il DIPARTIMENTO non utilizzerà alcun nome, denominazione commerciale o marchio di GRIFOLS per eventi che il DIPARTIMENTO stesso potrà scegliere di organizzare, a meno che GRIFOLS non conceda la sua previa approvazione in forma scritta.

5.3 Salvo quanto espressamente previsto nel presente CONTRATTO, GRIFOLS non avrà alcun coinvolgimento, o controllo sulle attività del DIPARTIMENTO.

5.4 Eventuali contratti di lavoro o contratti di servizio che il DIPARTIMENTO deciderà di concludere nell'adempimento del presente CONTRATTO, riguardano il DIPARTIMENTO e il singolo dipendente o fornitore di servizi. GRIFOLS non ne sarà parte e non avrà alcun coinvolgimento in tali contratti. GRIFOLS non sarà ritenuta responsabile per eventuali conseguenze finanziarie o di altra natura, compresi i danni o indennità di licenziamento che possono sorgere dai contratti di lavoro o dai contratti di servizio sottoscritti dal DIPARTIMENTO.

6. Riservatezza

6.1 Ciascuna delle PARTI si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni e i documenti forniti ai sensi del presente CONTRATTO dall'altra parte e non divulgherà tali informazioni a soggetti terzi senza il reciproco consenso scritto, fatto salvo quanto previsto dal presente CONTRATTO.

6.2 L'obbligo di cui all'articolo 6.1 non si applica alle informazioni che:

- sono generalmente note al pubblico;
- sono legalmente ricevute da un terzo che abbia il diritto di divulgare tali informazioni;
- la legge richieda che siano divulgate; o

- sono soggette all'inclusione nelle relazioni mensili di cui all'articolo 4; rispetto a tali informazioni si applicano solo le norme di cui all'articolo 7.

6.3 Il presente articolo 6 rimane in vigore anche dopo la risoluzione del CONTRATTO per un periodo di tre (3) anni dalla cessazione o scadenza del presente CONTRATTO.

7. Proprietà e Divulgazione dei Risultati delle relazioni mensili

7.1 Il DIPARTIMENTO concede in licenza perpetua a GRIFOLS tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi alle relazioni mensili ed al loro contenuto per finalità di ricerca scientifica, pubblicazione e studi di mercato. GRIFOLS non sarà tenuta a pagare alcuna royalty per l'utilizzo di questi dati, al di là del contributo previsto negli articoli 1.1. e 3.1.

7.2 Se non diversamente concordato per iscritto, il DIPARTIMENTO non divulgherà alcun dato incluso nelle relazioni mensili di cui all'articolo 4 a qualsiasi altro operatore commerciale tra cui produttori o distributori di prodotti farmaceutici, prima di un anno dalla messa a disposizione a GRIFOLS della rispettiva relazione mensile.

8. Dichiarazioni e Garanzie

8.1 Il DIPARTIMENTO dichiara e garantisce di avere l'autorità a stipulare il presente CONTRATTO.

8.2 Il DIPARTIMENTO e GRIFOLS si impegnano a rispettare tutte le leggi applicabili e le linee guida di settore relative all'oggetto del presente CONTRATTO.

9. Clausola risolutiva

9.1 Il presente CONTRATTO cesserà automaticamente alla sua scadenza. Se una delle PARTI intende risolvere il CONTRATTO prima della sua scadenza, le PARTI cercheranno di trovare un accordo reciprocamente accettabile, compreso il rimborso di una parte delle somme corrisposte da GRIFOLS. Nel caso in cui le PARTI non riescano a trovare accordi entro due (2) settimane dal giorno in cui una delle PARTI ha informato l'altra parte per iscritto della sua intenzione di risolvere il CONTRATTO, il CONTRATTO potrà essere risolto solo conformemente alle disposizioni degli articoli 9.2 e 9.3.

9.2 Ciascuna delle PARTI potrà recedere dal presente CONTRATTO previo preavviso scritto, qualora l'altra parte abbia violato una qualsiasi disposizione del presente CONTRATTO e non ponga rimedio a tale violazione entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una comunicazione scritta dell'altra parte in cui viene specificata la violazione e per mezzo della quale si richiede di porvi rimedio.

Il DIPARTIMENTO sarà considerato in "grave violazione" del presente CONTRATTO nel caso in cui contravvenga ad una delle dichiarazioni e delle garanzie indicate all'articolo 8 o qualora non fornisca a GRIFOLS la relazione mensile di cui all'articolo 4 del presente CONTRATTO.

GRIFOLS sarà considerata in "grave violazione" del presente CONTRATTO nel caso in cui non provveda a versare il corrispettivo di cui all'articolo 3.1, quando tale pagamento sia dovuto e GRIFOLS non abbia diritto di trattenerlo.

9.3 GRIFOLS potrà risolvere il CONTRATTO con effetto immediato e senza il ricorso alla procedura indicata al precedente articolo 9.2 nel caso in cui il DIPARTIMENTO decida di cessare l'attività ed in caso di suo mancato rispetto dei principi del Codice Etico di GRIFOLS di cui all'articolo 11.

10. Trasparenza

Il DIPARTIMENTO è consapevole che GRIFOLS aderisce al Codice Etico di Farmindustria ("Codice Farmindustria") e che l'articolo 5.5 del Codice Farmindustria prevede che ogni azienda farmaceutica deve

rendere pubblico, su base individuale per ciascun destinatario, il valore dei trasferimenti effettuati, sia direttamente e che indirettamente, nel corso dell'anno precedente.

Il DIPARTIMENTO, ove necessario, con la sottoscrizione del presente CONTRATTO acconsente alla pubblicazione dei dati in conformità con le disposizioni dell'articolo 5.5 del Codice Farmindustria.

11. Etica Aziendale e Pratiche Commerciali – Codice Etico

11.1 GRIFOLS auspica che tutti i suoi collaboratori, fornitori e consulenti rispettino i più rigorosi standard etici di condotta. Il DIPARTIMENTO si impegna, pertanto, nell'adempimento dei suoi obblighi di cui al presente CONTRATTO, a svolgere ed a fare in modo che eventuali suoi collaboratori svolgano le proprie attività nel rispetto dei principi commerciali etici, delle norme anticorruzione dettate dagli Stati Uniti d'America ("*Foreign Corrupt Practice Act*"), di quelle vigenti in Italia in materia di anticorruzione, così come di quelle dettate dall'Unione europea, dalla OCDE e dal Consiglio d'Europa, ove applicabili.

Il DIPARTIMENTO e, se del caso, i suoi collaboratori, anche qualora tale circostanza fosse considerata legale, dichiara di non avere effettuato e di non effettuare in futuro nessun tipo di pagamento in contanti né di conferire beni o qualsiasi cosa di valore sia direttamente che indirettamente, alle Autorità competenti (così come di seguito definite) o al Governo o ad un membro o candidato di un partito politico o a qualsiasi persona che agisca in nome dei soggetti sopra citati, né a funzionari del Ministero della Salute o a qualsiasi persona fisica o giuridica del settore privato, se questi pagamenti e/o conferimenti abbiano quale finalità quella di influire sulle decisioni o atti relativi all'oggetto del presente CONTRATTO. Con il termine "Autorità competenti" si intendono tutti gli organismi, agenzie, dipartimenti o entità pubbliche, statali, amministrative, sia in Italia che all'estero, con competenza a decidere su qualsiasi aspetto del presente CONTRATTO.

11.2 Con riferimento all'esecuzione delle attività oggetto del presente CONTRATTO il DIPARTIMENTO dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 ("Decreto") in materia di illecito amministrativo della società dipendente da reato e il contenuto del Codice Etico approvato da GRIFOLS quale parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e controllo di cui al Decreto.

Di conseguenza, Il DIPARTIMENTO si impegna, nei rapporti con GRIFOLS, anche per i propri dipendenti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad attenersi rigorosamente alle norme e ai principi di cui al Codice Etico, accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni e, in generale, ad operare nel rispetto del suddetto Decreto.

L'inosservanza da parte del DIPARTIMENTO dei principi del Codice Etico di GRIFOLS comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente CONTRATTO e legittimerà GRIFOLS a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati a GRIFOLS.

12. Protezione dei Dati

12.1 Le PARTI si impegnano a rispettare le Leggi Sulla Protezione Dei Dati Personali nell'adempimento dei loro obblighi contrattuali.

12.2 Le PARTI, debitamente informate di quanto disposto dalle Leggi Sulla Protezione Dei Dati Personali, in caso di trattamento dei dati personali acconsentono e autorizzano espressamente, ove occorra, il trattamento reciproco e/o la comunicazione dei dati personali tra di esse per le seguenti finalità: a) adempimento di obblighi contabili e fiscali; b) gestione e prestazioni del rapporto e obblighi contrattuali; c) formazione, ricerca e sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti dalla legge, regolamenti o normative comunitarie, nonché disposizioni imposte dalle autorità; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno.

12.3 Gli stessi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi alle società appartenenti al gruppo di GRIFOLS, anche se situate in Paesi al di fuori dell'Unione Europea e che non offrono lo stesso livello di protezione dei dati di quello presente nell'Unione Europea. In tal caso, GRIFOLS si impegna affinché i dati

vengano trattati con la massima riservatezza e in conformità con le misure di sicurezza applicabili. Le società GRIFOLS in tutto il mondo possono essere individuate tramite il sito internet <http://www.grifols.com>. ("Gruppo Grifols").

13. Disposizioni Finali

13.1 La legge regolatrice del presente CONTRATTO è quella italiana.

13.2. GRIFOLS e il DIPARTIMENTO convengono che qualsiasi controversia o contrasto derivante da o in relazione al CONTRATTO dovrà essere risolta esclusivamente dinanzi ai giudici del Tribunale di Milano (Italia).

13.3 Le PARTI si impegnano a gestire ogni controversia insorta tra loro con riservatezza. Si asterranno dal divulgare l'insorgenza di una controversia, o ogni suo dettaglio, a soggetti terzi, ivi comprese le dichiarazioni alla stampa.

13.4 Le modifiche, gli aggiornamenti e le integrazioni al presente CONTRATTO richiedono il consenso reciproco delle PARTI e devono essere fatte per iscritto.

13.5 Nel caso in cui qualsiasi disposizione del presente CONTRATTO risulti nulla o inapplicabile, le PARTI si consulteranno in buona fede al fine di modificare il CONTRATTO per dare effetto alle originarie intenzioni delle parti. Tutti i rimanenti termini e disposizioni del CONTRATTO continueranno ad avere piena validità, a meno che le PARTI convengano diversamente.

13.6 Il presente CONTRATTO costituisce l'intero accordo tra il GRIFOLS e il DIPARTIMENTO sull'oggetto in questione. Tutti i precedenti accordi scritti o orali o impegni sono sostituiti e invalidati.

13.7 Le PARTI convengono di mantenere in archivio ogni documentazione utile per quanto riguarda la conclusione ed esecuzione del presente CONTRATTO per almeno 5 anni dopo la cessazione del CONTRATTO.

13.8 Il DIPARTIMENTO tramite la sottoscrizione del presente CONTRATTO autorizza GRIFOLS a cedere il presente CONTRATTO a società appartenenti al Gruppo Grifols.

13.9 Il presente accordo è soggetto ad imposta di bollo pari a euro 32, ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. 642/72 -Tariffa - parte prima, con oneri a carico del soggetto erogante il finanziamento. Al versamento all'Erario dell'imposta di bollo provvederà GRIFOLS mediante l'utilizzo di n. 2 contrassegni da € 16 cadauno riportanti i numeri identificativi (seriali): n. 01190137760631 e n. 01190137760620.

Il presente accordo è altresì soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4 tariffa parte II del D.P.R. 131/26.04.1986 con oneri a carico della parte richiedente.

Le PARTI hanno apposto le firme dei loro rappresentanti autorizzati alla data sopra indicata.

GRIFOLS ITALIA S.P.A.

Viale Forlanini, 23
20134 - Milano (Italia)



Nome: Dott. Francesco Carugi
Titolo: Amministratore Delegato

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FOGGIA

**Dipartimento di Medicina Clinica e
Sperimentale**

Viale L. Pinto c/o Ospedali Riuniti
71122 – Foggia (Italia)

Nome: Prof. Lorenzo Lo Muzio
Titolo: Direttore di DIPARTIMENTO

Le PARTI, anche ai fini degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, dichiarano di approvare espressamente il contenuto degli articoli 3 (Obblighi di GRIFOLS), 4 (Obblighi del DIPARTIMENTO), 6 (Riservatezza), 7 (Proprietà e Divulgazione dei Risultati delle Relazioni mensili), 8 (Dichiarazioni e Garanzie), 9 (Clausola risolutiva), 11 (Etica Aziendale e Pratiche Commerciali – Codice Etico), 13.2 (elezione del foro).

GRIFOLS ITALIA S.P.A.

Viale Forlanini, 23
20134 - Milano (Italia)



Nome: Dott. Francesco Carugi
Titolo: Amministratore Delegato

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FOGGIA

**Dipartimento di Medicina Clinica e
Sperimentale**

Viale L. Pinto c/o Ospedali Riuniti
71122 – Foggia (Italia)

Nome: Prof. Lorenzo Lo Muzio
Titolo: Direttore di DIPARTIMENTO