

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**  
**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

**CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO**

Seduta del 24 luglio 2024

Numero repertorio: 14/2024 - Numero protocollo: 125725/2024
Categoria: RICERCA/TERZA MISSIONE
<b>06/03 Richiesta approvazione dello studio dal titolo "INSPIRE-Italy (Investigation of Serotype Changes in Pneumococcus: An Italian Systematic Review" e relativo finanziamento da parte di MSD Italia S.r.l. per un importo pari a 32.700,00 – Prof. Emanuele Amodio</b>
Ufficio/i istruzione: Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza G. D'Alessandro - PROMISE

La Direttrice Vicaria comunica di aver ricevuto nota da parte del prof. Emanuele Amodio con la richiesta di approvazione dello studio dal titolo "INSPIRE-Italy (Investigation of Serotype Changes in Pneumococcus: An Italian Systematic Review") e relativo finanziamento da parte di MSD Italia S.r.l. per un importo pari a euro 32.700,00. La Direttrice Vicaria cede la parola al prof. Emanuele Amodio che relaziona sulla convenzione di seguito riportata e presente sul cloud.

<b>CONTRATTO DI SERVIZI</b>	<b>SERVICES AGREEMENT</b>
<b>TRA</b>	<b>BETWEEN</b>
<p><b>MSD Italia S.r.l.</b>, con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck &amp; Co., Inc., Rahway, New Jersey - USA, sede legale in Roma, Via Vitorchiano n. 151, 00189, partita IVA 00887261006, codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587, in persona del Procuratore speciale Dott. Giorgio Ursillo ("MSD").</p>	<p><b>MSD Italia S.r.l.</b>, with sole shareholder, subject to the management and coordination of Merck &amp; Co Inc., Rahway, New Jersey - USA, with registered offices in Rome, Via Vitorchiano n. 151, 00189, VAT N. 00887261006, tax code and registration at the Companies Register of Rome n. 00422760587, in the person of Dr. Giorgio Ursillo ("MSD").</p>
<b>E</b>	<b>AND</b>
<p><b>Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE) – Università degli Studi di Palermo</b>, con sede in Palermo – Piazza delle Cliniche 2 – 90127 Codice Fiscale 80023730825 e Partita I.V.A. 00605880822 rappresentata, per il presente atto, dal Prof. Antonio Carroccio in qualità di Direttore del Dipartimento ivi domiciliato per la Sua carica (l'“<b>UNIVERSITÀ</b>”)</p>	<p><b>Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" (PROMISE) – Università degli Studi di Palermo</b>, located in Palermo, Piazza delle Cliniche 2 - 90127, with Tax Code 80023730825 and VAT number 00605880822, represented, for the purpose of this document, by Prof. Antonio Carroccio in his capacity as Director of the Department, domiciled there due to his position (l'“<b>UNIVERSITÀ</b>”)</p>
	<p>(Each as “<b>Party</b>” and jointly the “<b>Parties</b>”)</p>



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>(Ciascuna <b>"Parte"</b> e congiuntamente le <b>"Parti"</b>)</p> <p><b>Premesso che:</b></p> <p>A. L' UNIVERSITÀ è specializzata nella conduzione di attività di ricerca scientifica;</p> <p>B. MSD è una società farmaceutica appartenente al Gruppo multinazionale Merck &amp; Co. Inc. operante nel settore dello sviluppo, produzione e commercializzazione di medicinali la cui attività è altresì focalizzata sulla ricerca clinica e medica;</p> <p>C. MSD è interessata a realizzare a realizzare una ricerca avente ad oggetto <i>INSPIRE-Italy (Investigation of Serotype Changes in Pneumococcus: An Italian Systematic Review) ESA202366</i> (il <b>"Progetto"</b>);</p> <p>D. MSD intende avvalersi delle competenze e dell'organizzazione dell'UNIVERSITÀ che si è dichiarata disponibile ad accettare l'incarico per l'esecuzione del Progetto.</p> <p><b>Tutto ciò premesso si conviene e stipula quanto segue.</b></p> <p><b>1. PREMESSE ED ALLEGATI</b></p> <p>1.1. Gli allegati e le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto (il <b>"Contratto"</b>).</p> <p>1.2. Le disposizioni del Contratto prevarranno su qualsiasi contrastante disposizione contenuta in qualsivoglia documento cui il Contratto faccia riferimento e/o in qualsivoglia allegato, nonché su qualsiasi altro documento sottoscritto o scambiato tra le Parti con riferimento all'oggetto del Contratto.</p> <p><b>2. OGGETTO</b></p> <p>2.1. Con la sottoscrizione del presente Contratto, MSD affida all' ' UNIVERSITÀ l'esecuzione del Progetto come meglio dettagliato nella descrizione dello stesso (il <b>"Protocollo"</b>),</p>	<p><b>Whereas:</b></p> <p>A. UNIVERSITY is specialized in conducting scientific research activities;</p> <p>B. MSD is a pharmaceutical company specialized in the sale of medicines, in developing, manufacturing and marketing of medicines, whose activities are also focused on clinical and medical research;</p> <p>C. MSD is interested in carrying out a research concerning <i>INSPIRE-Italy (Investigation of Serotype Changes in Pneumococcus: An Italian Systematic Review) ESA202366</i> (the <b>"Project"</b>);</p> <p>D. MSD means to avail of UNIVERSITY that she has declared itself willing to accept the assignment for the execution of the Project.</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the premises the Parties hereto agree and stipulate as follows:</p> <p><b>1. PREMISES AND ATTACHMENTS</b></p> <p>1.1. The attachments and the premises are integrant part of the present agreement (the <b>"Agreement"</b>).</p> <p>1.2. The provisions of the Agreement will prevail upon any conflicting provision contained in any document to which the Agreement may refer and/or in any attachment, as well as upon any other document subscribed or exchanged by the Parties with reference to the purpose of the Agreement.</p> <p><b>2. PURPOSE</b></p> <p>2.1 By the subscription of the Agreement, MSD assigns to UNIVERSITY the execution of the Project as more specifically detailed in the description of the Project (the <b>"Protocol"</b>), attached as Attachment 1 to the Agreement, for which the Scientific Responsible on behalf of the UNIVERSITY is Dr Emanuele Amodio. The Scientific Responsible for MSD is Gian Marco Prandi. The Project foresees the</p>
---	---



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>allegato al Contratto quale Allegato 1, per il quale i Responsabili Scientifici per conto dell' UNIVERSITÀ è il Dr Emanuele Amodio. Responsabile Scientifico per MSD è Gian Marco Prandi. Il Progetto prevede la realizzazione di un report finale, come meglio indicato nella sezione "<i>Report and Results</i>" di cui al Protocollo allegato.</p>	<p>realization of a final report, as better indicated in the "Report and Results" section of the attached Protocol.</p>
<p><b>3. OBBLIGHI DELL' UNIVERSITÀ</b></p>	<p><b>3. OBLIGATIONS OF THE UNIVERSITY</b></p>
<p>3.1. L' UNIVERSITÀ si obbliga a svolgere e realizzare il Progetto, nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo allegato e:</p>	<p>3.1 UNIVERSITY obliges itself to execute the Project, according to the provision set forth in the attached Protocol:</p>
<p>a. con la massima diligenza possibile, in piena osservanza della normativa vigente ed in particolare della normativa di settore, e con le capacità tecniche e la professionalità richieste dalla tipologia di incarico, nel rispetto dei più alti <i>standard</i> qualitativi conosciuti ed applicati nel settore;</p>	<p>a. with the greatest possible diligence, in full observance of the current legislation and, in particular, of sector legislation and with technical abilities and professionalism required by the type of the assignment, in respect of the highest quality standard known and applied in the sector;</p>
<p>b. organizzando e gestendo in modo autonomo le risorse umane impiegate, utilizzando esclusivamente personale regolarmente inquadrato e retribuito ai sensi di legge, soggetto al potere direttivo dell' UNIVERSITÀ;</p>	<p>b. Organizing and managing independently the human resources employed, utilizing only personnel regularly organized and paid pursuant to law, subject to the directive power of UNIVERSITY;</p>
<p>c. adottando, nell'esecuzione del Contratto, i provvedimenti e le cautele necessari per garantire la vita e l'incolumità del personale addetto e per evitare danni a beni pubblici e privati, nonché osservare e fare osservare tutte le vigenti norme di carattere generale e le prescrizioni di carattere tecnico agli effetti della prevenzione e della sicurezza sul lavoro, ivi comprese quelle di cui al D.lgs. 81/2008 e normativa collegata;</p>	<p>c. In executing the Agreement, implementing, the needed provisions and cautions to grant life and safety of the engaged personnel and to avoid damages to public and private goods, as well as complying and make all comply with all current general laws and technical provisions to the purposes of prevention and job security, including those of Legislative Decree 81/2008 and related rules;</p>
<p>d. attenendosi alle procedure convenute ed alle direttive o indicazioni generali impartite da MSD attraverso i propri rappresentanti, avendo cura di far rispettare le stesse dai propri dipendenti, collaboratori e terzi utilizzati per lo svolgimento dei Servizi, anche ai sensi dell'articolo 1381 c.c.;</p>	<p>d. Complying with agreed procedures and with general directives or indications established by MSD through its representatives, assuring that the same are respected by its employees, collaborators and third parties engaged for performing the Project, also pursuant to article 1381 of the Italian Civil Code;</p>
	<p>e. bringing to the Project changes requested by MSD, without having right to any additional consideration, unless such modifications imply substantial change to the services under this Agreement, in such specific case the Parties shall agree in writing new contractual terms and conditions, among which the</p>

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA “G. D’ALESSANDRO”**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>e. apportando al Progetto le varianti richieste da MSD, senza aver diritto ad alcun compenso aggiuntivo, a meno che tali varianti non comportino sostanziali modifiche alle prestazioni oggetto del Contratto; in questo specifico caso le Parti concorderanno per iscritto nuovi termini e condizioni contrattuali, tra cui il corrispettivo aggiuntivo.</p> <p>3.2. L' UNIVERSITÀ dà atto ed accetta che MSD potrà effettuare in qualsiasi momento controlli sull'operato svolto dalla medesima al fine di verificare il corretto svolgimento del Progetto e il rispetto degli obblighi ed oneri dedotti in Contratto. L'attività ispettiva potrà essere svolta anche da soggetti non legati da rapporti di dipendenza con MSD.</p> <p>3.3. L' UNIVERSITÀ è poi tenuta ad un generale obbligo di correttezza e dovrà assicurare, anche ai sensi dell'articolo 1381 c.c., che il personale di cui si avvale nello svolgimento del Progetto si astenga dal:</p> <p>a. porre in essere comportamenti od iniziative idonei a recare pregiudizio all'immagine ed alla reputazione di cui godono MSD e le altre società del gruppo MSD nonché al prestigio dei prodotti MSD e in ogni caso contrari ai principi di cui al successivo articolo 7;</p> <p>b. comunicare e/o divulgare a terzi notizie e informazioni di cui venga a conoscenza durante la realizzazione del Progetto;</p> <p>c. spendere il nome di MSD o far credere a terzi che vi sia autorizzata, o assumere alcun impegno per conto di MSD senza la preventiva autorizzazione scritta della medesima o far altrimenti intendere la concessione di premi o altri benefici di qualunque tipo ai soggetti con cui l' UNIVERSITÀ entrerà in contratto per l'esecuzione del Progetto, in particolare tenendo in considerazione la qualità di dipendenti pubblici di tali soggetti.</p> <p><b>4. DURATA</b></p>	<p>additional consideration.</p> <p>3.2 UNIVERSITY acknowledges and accepts that in any moment MSD may make checks on the actions done by the former to the purpose of verifying the proper performance of the Project and the respect of obligations and burdens under the Agreement. The check activity may be carried out even by subjects not having dependency relations with MSD.</p> <p>3.3 UNIVERSITY is also required to a general obligation of correctness and must assure, also pursuant article 1381 of the Italian Civil Code, that the personnel engaged for performing the services refrain from:</p> <p>a. putting in place behaviors or initiatives able to prejudice the image and reputation of MSD and of the other companies of the MSD group as well as the prestige of MSD products and, in any case, contrary to the principles set forth in article 7;</p> <p>b. Communicating and/or making known to third parties news and information obtained during the performance of the Project;</p> <p>c. Spending the name of MSD or letting third parties believe to be authorized to do it, or undertaking commitments on behalf of MSD without its prior written authorization or making otherwise understand the granting of prizes or other benefits of any kind to those with whom UNIVERSITY will get in touch for the execution of the Project, in particular considering the profile of public employees of such subjects.</p> <p><b>4. DURATION</b></p> <p>4.1. Without prejudice to provisions of following article 10, the Agreement will have a duration of <b>6 months</b> starting from the date of subscription of the same. It is expressly excluded any tacit renewal.</p>
---	--



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**  
**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>4.1. Fatto salvo quanto previsto al successivo articolo 10, il Contratto avrà una durata di 6 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso. È espressamente escluso ogni tacito rinnovo.</p> <p><b>5. CORRISPETTIVO</b></p> <p>5.1. A titolo di corrispettivo per la realizzazione del Progetto, previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni richieste e dei documenti elaborati, MSD pagherà all'UNIVERSITÀ gli importi forfettari e onnicomprensivi indicati nell'Allegato 2 (il <b>Corrispettivo</b>).</p> <p>5.2. L'UNIVERSITÀ dichiara di essere a perfetta conoscenza di tutte le condizioni, obblighi, oneri, modalità e prescrizioni tecniche che possono essere connessi all'espletamento del presente incarico e di avere accettato il Corrispettivo ritenendolo remunerativo sotto ogni profilo.</p> <p>5.3. Per le liquidazioni del fatturato, l'UNIVERSITÀ dovrà esibire, su richiesta di MSD, in originale o fotocopia autenticata, consentendone la fotocopatura a MSD, il Documento Unico di Regolarità Contributiva ("<b>DURC</b>"), rilasciato dagli Istituti previdenziali successivamente alla data in cui è stato erogato il Servizio cui si riferisce il pagamento, unitamente ad una dichiarazione secondo cui i versamenti attestati dal DURC sono riferiti ai soggetti impiegati nella esecuzione dei Servizi. In mancanza, MSD avrà il diritto di non effettuare il pagamento e, in ogni caso, non potrà essere ritenuta responsabile del ritardo nella liquidazione del Corrispettivo.</p> <p>5.4. Le Parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs. n. 231 del 2002 e successive modifiche, concordano espressamente che MSD effettuerà il versamento del Corrispettivo a 90 (novanta) giorni dalla data di ricezione della fattura.</p>	<p><b>5. CONSIDERATION</b></p> <p>5.1. As consideration for the performance of the Project, with prior verification of regular execution of the requested performances, MSD will pay to UNIVERSITY the forfait and all-inclusive amounts indicated, for the Project, in the Attachment 2 (the "<b>Consideration</b>").</p> <p>5.2. UNIVERSITY declares to be perfectly aware of all conditions, obligations, burdens, modalities and technical prescriptions that may be connected with the fulfillment of the present assignment and to have accepted the Consideration deeming it profitable under any profile.</p> <p>5.3. For the payment of invoiced amounts, UNIVERSITY shall show, upon MSD request, in original or notarized copy, allowing MSD to photocopy it, the Unique Document of Regular Contribution ("<b>DURC</b>") released by Social Security Institutes after the date in which the Project, to which payment refers, has been provided, jointly with a declaration stating that payments declared by DURC are referred to subjects employed in the Project execution. Lacking this, MSD shall have the right not to make the payment and, in any case, shall not be considered responsible for the delay in paying the Consideration.</p> <p>5.4. The Parties, exercising the faculty provided by article 4, paragraph 3 of Legislative Decree n. 231 of 2002 and following changes, expressly agree that MSD will make the payment of the Consideration at 90 (ninety) days from the date of invoice receipt.</p> <p><b>6. RESPONSIBILITIES AND WARRANTIES</b></p> <p>6.1. UNIVERSITY declares:</p>
--	---



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p><b>6. RESPONSABILITÀ E GARANZIE</b></p> <p>6.1. L' UNIVERSITÀ dichiara:</p> <p>a. di essere in possesso di ogni autorizzazione amministrativa o di altro tipo o licenza richiesta per il regolare espletamento della propria attività nonché per lo svolgimento del Progetto;</p> <p>b. di avere la capacità professionale, tecnica ed amministrativa richiesta per l'adempimento del Contratto;</p> <p>c. di disporre delle attrezzature e materiali adeguati a soddisfare pienamente le esigenze di MSD per l'esecuzione del Progetto.</p> <p>6.2. L' UNIVERSITÀ garantisce e si obbliga, nell'ambito della gestione a proprio rischio delle attività oggetto del Contratto, a tenere indenne e manlevare, sia in via giudiziale che stragiudiziale, MSD da:</p> <p>a. qualsiasi danno provocato alla stessa o ai terzi dalla sua attività o dall'attività di suoi dipendenti e/o collaboratori, fornitori, nonché di terzi, nonché da violazioni delle obbligazioni di cui al Contratto o da fatti accidentali;</p> <p>b. qualsiasi eventuale pretesa o azione dei propri dipendenti, collaboratori e/o terzi derivanti dalla violazione delle obbligazioni dell' UNIVERSITÀ, ivi incluse le obbligazioni assunte con la sottoscrizione del Contratto o comunque connesse con lo svolgimento del Progetto, intervenendo, ove occorra, nei relativi giudizi e rimborsando le relative spese di difesa di MSD, restando quest'ultima in ogni caso estranea ad ogni rapporto tra l' UNIVERSITÀ ed i propri dipendenti, collaboratori e/o terzi.</p> <p>6.2.b.1. Più in particolare, ove MSD sia convenuta in giudizio da dipendenti dell' UNIVERSITÀ per qualsiasi pretesa o azione relativa a quest'ultima, anche se del caso ai sensi dell'art. 29 d.lgs. n. 276/2003, l' UNIVERSITÀ si</p>	<p>a. to own every administrative authorization or license required for the regular performing of its own activity as well as for performing of the Project;</p> <p>b. To have professional, technical and administrative capacity as required for the fulfillment of the Agreement;</p> <p>c. To have available equipment and material suitable to fully satisfy MSD needs for the execution of the Project.</p> <p>6.2 UNIVERSITY warrants and undertakes, in the frame of the management at its risk of the activities under the Agreement, to hold MSD indemnified and harmless, both in judicial and extrajudicial, from:</p> <p>a. any damage caused to the same or to thirds from its activity or from its employees' activity and /or collaborators, suppliers and of thirds as well and from violations of the obligations under the Agreement or from incidental facts;</p> <p>b. any possible claim or action of own employees, collaborators and/or thirds deriving from the infringement of UNIVERSITY's obligations, including those undertaken subscribing this Agreement or in any way connected to the performance of the Project, intervening, when necessary, in the relevant judgements and reimbursing the relevant defense costs of MSD, the latter remaining at any rate extraneous to any relationship between UNIVERSITY and its own employees, collaborators and thirds.</p> <p>6.2.b.1 More in particular, if MSD is sued in court by employees of UNIVERSITY for any claim or action related to the latter, also, if the case, pursuant article 29 of legislative decree n. 276/2002, UNIVERSITY undertakes, within time and ways established by law, to follow up the summon of MSD, appearing in court or, even if not convened, to intervene voluntarily as guarantor, assuming on itself any responsibility about the pending litigation and/or accepting in any case the requests</p>
--	--

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>obbliga, nei tempi e modi previsti dalla legge, a dar seguito alla chiamata in causa di MSD costituendosi in giudizio, ovvero, quand'anche la chiamata sia mancata, ad intervenire volontariamente in qualità di garante, assumendo in capo a sé ogni responsabilità circa la lite pendente e/o in ogni caso accettando le domande da MSD formulate nei suoi confronti.</p> <p>6.3. L' UNIVERSITÀ si obbliga a comunicare per iscritto a MSD, non appena ne venga a conoscenza, l'eventuale instaurazione di giudizi aventi ad oggetto trattamenti retributivi, contributi previdenziali e/o premi assicurativi che siano dovuti in relazione al periodo di esecuzione del Contratto, nonché a fornire, su richiesta di MSD, copia dei relativi documenti, dopo aver oscurato i dati personali ivi contenuti.</p> <p>6.4. Le Parti si danno atto che il Progetto e i suoi risultati saranno elaborati in forma completamente anonima dall' UNIVERSITÀ. MSD riceverà, pertanto, i risultati del Progetto, in forma anonima. In nessun caso verranno forniti a MSD dati che possano ricondurre a singoli pazienti non essendo interesse di MSD ricevere dati che non siano così protetti.</p> <p><b>7. COMPLIANCE</b></p> <p>7.1. L' UNIVERSITÀ dichiara di conoscere ed accettare i principi e le norme etiche a cui si ispira MSD, contenute in particolare nel suo Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001, nel suo Codice Etico e nel <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> statunitense. MSD non avalla in alcun modo comportamenti o azioni che siano contrari a tali leggi e principi; qualsiasi condotta contraria agli stessi costituirà causa di immediata risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 10.</p> <p>7.2. L' UNIVERSITÀ si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro o altre attività ad alcun Funzionario Pubblico, come</p>	<p>formulated by MSD against it.</p> <p>6.3 UNIVERSITY undertakes to communicate in writing to MSD, as soon as it becomes aware of, any beginning of legal actions pertaining remuneration, social security contributions and/or insurance premiums which may be due in relation to the time of Agreement execution, as well as to supply, upon request of MSD, copies of relevant documents, after blinding personal data contained therein.</p> <p>6.4 The Parties acknowledge that the Project and its results will be processed completely anonymously by UNIVERSITY. MSD will, therefore, receive the results of the Project, anonymously. Under no circumstances will data be provided to MSD that could lead back to individual patients as it is not in MSD's interest to receive data that is not so protected.</p> <p><b>7. COMPLIANCE</b></p> <p>7.1. UNIVERSITY declares to know and to accept principles and ethical rules that inspire MSD, contained in particular in its Organization, Management and Control Model pursuant Legislative Decree 231/2001, in its Ethical Code and in the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i>. MSD does not endorse, in any way, any behavior or action contrary to such laws and principles; any conduct contrary to them will be reason of immediate resolution of the Agreement pursuant to article 10.</p> <p>7.2. UNIVERSITY undertakes not to make any direct or indirect payment of money or other activity to any Public Official, as defined</p>
--	--



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>di seguito definito, ove tale pagamento sia finalizzato a influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del Contratto od ogni altro aspetto dell'attività di MSD. Per <b>Funzionario Pubblico</b> si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "Pubblico Ufficiale" di cui all'art. 357 c.p., incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) le persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) i rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici.</p> <p>7.3. L' UNIVERSITÀ si impegna a rispettare i più elevati <i>standard</i> etici e di <i>compliance</i>, ivi inclusi i diritti umani fondamentali, a trattare in modo equo ogni individuo, a rispettare l'ambiente, ad adottare un sistema di gestione e controllo della propria attività che assicuri il rispetto dei su menzionati <i>standard</i> e principi. L' UNIVERSITÀ riconosce e accetta l'importanza di un comportamento etico nell'adempimento del Contratto. Senza pregiudizio di alcuna delle obbligazioni quivi previste, l' UNIVERSITÀ si impegna a rispettare la lettera e lo spirito del Codice di Condotta dei <i>Partner Commerciali</i> del gruppo Merck &amp; Co. Inc. (Kenilworth, NJ, USA), consultabile al seguente link  <a href="http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html">[http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html]</a>  nell'esecuzione del Contratto.</p> <p>7.4. L' UNIVERSITÀ dichiara e garantisce che essa stessa e i suoi rappresentanti legali non sono presenti in alcuna lista pubblicata dagli Stati Uniti d'America o dall'Unione Europea di soggetti sottoposti a restrizioni ovvero nessun'altra lista del medesimo tipo pubblicata in altro Stato in qualsiasi modo connesso ai Servizi, definite congiuntamente "<b>Denied Parties List</b>". Ad oggi le <i>Denied Parties List</i> comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la lista del Dipartimento del Tesoro degli Stati</li> </ul>	<p>forward, where such payment aims to influence decisions or activities with reference to this Agreement's purpose or to any other aspect of MSD activity. <b>Public Official</b> means any person covered by the definition of "Public Official" referred in article 357 of the Italian Criminal Code, including, for example but not limited to, (i) persons who act as officials, clerks or dependents, in any capacity, of a government or of an international public organization, or (ii) the representatives or officials of political parties or candidates to public political or administrative appointments.</p> <p>7.3. UNIVERSITY undertakes to respect the highest ethical and compliance standards, including fundamental human rights, to equally treat any individual, to respect the environment, to adopt a system for managing and controlling its own activity that assures the respect of aforesaid standard and principles. UNIVERSITY recognizes and accepts the importance of an ethical behavior in fulfilling the Agreement. Without prejudice for any of the obligations established herein, UNIVERSITY undertakes to respect letter and spirit of the Code of Conduct of the commercial partners of Merck &amp; Co Inc., Rahway, New Jersey, USA Group, consultable at the following link  <a href="http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html">[http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html]</a>, in the execution of the Agreement.</p> <p>7.4. UNIVERSITY declares and warrants that it and its legal representatives are not included in any list, published by the United States of America or by European Union, of subjects burdened by restrictions nor any other list of same kind published in another State in any way connected to the Project, jointly defined as "<b>Denied Parties List</b>". To date, the Denied Parties List comprehend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>US Treasury Department's list of Specifically Blocked or Designated Persons ("the "<b>SDN List</b>")  <a href="http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t1">[http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t1]</a></li> </ul>
---	--



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>Uniti d'America delle Persone Bloccate o Segnalate Specificamente (la "SDN List") (<a href="http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t11sdn.pdf">http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t11sdn.pdf</a>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la lista di persone soggette a restrizioni del Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti d'America (<a href="http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp">http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp</a>);</li> <li>lista delle persone giuridiche soggette a restrizioni del Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti d'America (<a href="http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm">http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm</a>); e</li> <li>la lista consolidata di persone fisiche, giuridiche e dei gruppi soggetti alle sanzioni finanziarie dell'Unione Europea (<a href="http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consolidation_en.htm">http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consolidation_en.htm</a>).</li> </ul> <p>L' UNIVERSITÀ dichiara e garantisce di non essere direttamente controllata, con una percentuale del capitale sociale pari o maggiore del 50%, da una persona presente nella SDN List. L' UNIVERSITÀ dichiara e garantisce che comunicherà immediatamente a MSD se essa stessa, o un suo rappresentante legale, sia stato inserito in una delle <i>Denied Parties List</i> o se sia divenuta controllata, con una percentuale del capitale sociale pari o maggiore del 50%, da una persona presente nella SDN List. In caso di inaccuratezza o violazione delle dichiarazioni e garanzie fornite nel presente articolo 7.5, MSD avrà il diritto a propria assoluta discrezione di risolvere il Contratto con effetto immediato ai sensi dell'art. 1456 c.c. e dell'art. 10 del Contratto.</p> <p>7.5. L' UNIVERSITÀ dichiara e garantisce che, prima dell'entrata in vigore del presente Contratto, nessuno dei suoi dirigenti o amministratori era presente nelle liste di persone escluse, di seguito elencate. Successivamente alla data di entrata in vigore del Contratto l' UNIVERSITÀ</p>	<p><a href="#">1sdn.pdf</a>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>List of persons subject to restrictions of USA Commerce Department (<a href="http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp">http://www.bis.doc.gov/dpl/thedeniallist.asp</a>);</li> <li>List of juridical persons subject to restrictions of USA Commerce Department (<a href="http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm">http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm</a>); and</li> <li>The consolidated list of physical and juridical persons and of groups subject to financial fines of European Union (<a href="http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consolidation_en.htm">http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consolidation_en.htm</a>).</li> </ul> <p>UNIVERSITY declares and warrants not to be directly owned, with a percentage of the UNIVERSITY capital equal to or higher than 50% by a person included in the SDN List. UNIVERSITY declares and warrants to notify MSD immediately if it or one of its legal representatives has been put in one of the Denied Parties Lists or if it has become owned, with a percentage of the UNIVERSITY capital equal to or higher than 50% by a person present in the SDN List. In case of inaccuracy or violation of the declarations and warranties provided in this article 7.5, MSD will have right, in its absolute discretion, to resolve the Agreement with immediate effect pursuant to article 1456 of the Italian Civil Code and of article 10 of the Agreement.</p> <p>7.5. UNIVERSITY declares and warrants that, before the Agreement has come into force, none of its managers or directors was in the lists of excluded persons indicated below. Afterwards the date of entry into force of this Agreement, UNIVERSITY undertakes to verify and to inform MSD in writing and without delay, before the execution of any performance under the Agreement, if any of its employees, collaborators or suppliers is in one of the aforesaid lists of excluded persons.</p>
--	--

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>si obbliga verificare e a informare per iscritto e senza ritardo MSD prima dell'esecuzione di qualsiasi prestazione prevista dal Contratto se alcuno dei suoi dipendenti, collaboratori o fornitori si trovi in una delle liste di persone escluse sopra menzionate. In tale evenienza MSD avrà la facoltà di recedere dal Contratto a propria assoluta discrezione e con effetto immediato, senza il pagamento di penali o indennità a favore dell' UNIVERSITÀ. Per liste di persone escluse si intendono: (1) la lista dell'<i>Office of Inspector General</i>, del U.S. <i>Department of Health and Human Services</i>, che elenca le persone condannate per delitti ai danni di qualsiasi programma sanitario statunitense, (2) qualsiasi lista di un'autorità federale degli Stati Uniti che elenchi le persone che non possono eseguire forniture a loro favore.</p>	<p>In such case, MSD is entitled to withdraw from the Agreement in its absolute discretion and with immediate effect, without paying any fine or indemnity to UNIVERSITY. For Lists of excluded persons it is intended: (1) Office of Inspector General, of U.S. Department of Health and Human Services list, which lists persons condemned for crimes against any US health program, (2) any list of an US federal authority that lists persons who cannot make any supplies in their favor</p>
<p><b>8. RISERVATEZZA</b></p> <p>8.1. L' UNIVERSITÀ è a conoscenza del fatto che tutte le informazioni relative al Contratto, a MSD ed al Progetto, che le siano state messe a disposizione da MSD di cui comunque sia venuta a conoscenza nell'esecuzione del Contratto, ivi incluse le informazioni segrete ai sensi degli artt. 98 ss. Del Codice della Proprietà Industriale, costituiscono informazioni riservate (le "<b>Informazioni Riservate</b>").</p> <p>8.2. L' UNIVERSITÀ si obbliga a trattare come strettamente confidenziali e a non divulgare le Informazioni Riservate nonché a utilizzarle esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto.</p> <p>8.3. L' UNIVERSITÀ si obbliga inoltre a:</p> <p>a. adottare tutte le misure necessarie a evitare che le Informazioni Riservate vengano a conoscenza di terzi;</p> <p>b. limitare la comunicazione delle Informazioni</p>	<p><b>8. CONFIDENTIALITY</b></p> <p>8.1. UNIVERSITY is aware that all the information related to the Agreement, to MSD and to the Project, made available by MSD and that it has become aware of during the execution of the Agreement, also including the secret information pursuant article 98 and following of the Industrial Property Code, are confidential information (the "<b>Confidential Information</b>").</p> <p>8.2. UNIVERSITY undertakes to process the Confidential Information as strictly confidential and not to disclose them and to use them exclusively for the execution of the Agreement.</p> <p>8.3. Moreover, UNIVERSITY undertakes:</p> <p>i. to adopt any needed measure to avoid that the Confidential Information are known by thirds;</p> <p>ii. To limit the communication of the</p>

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>Riservate ai soli dipendenti, assistenti, collaboratori, consulenti o altri incaricati che abbiano un'effettiva necessità di conoscerle per l'esecuzione del Contratto;</p> <p>c. non rendere pubbliche o accessibili le Informazioni Riservate a meno che ciò non le sia consentito espressamente per iscritto da MSD.</p> <p>8.4. In caso di cessazione o risoluzione, a qualsiasi titolo, del Contratto, l' UNIVERSITÀ dovrà restituire a MSD tutti i documenti contenenti Informazioni Riservate.</p> <p>8.5. Gli obblighi di cui al presente articolo vincoleranno l' UNIVERSITÀ, anche per l'operato dei propri dipendenti, assistenti, collaboratori, consulenti o altri incaricati, per tutta la durata del Contratto nonché successivamente alla sua cessazione per qualsiasi causa per un periodo di 5 (cinque) anni.</p> <p><b>9. DIRITTO D'ISPEZIONE</b></p> <p>9.1. L' UNIVERSITÀ riconosce a MSD il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica di MSD, ricevere copia della documentazione contabile relativa all'esecuzione del Contratto. In generale, l' UNIVERSITÀ si impegna a fornire copia della documentazione connessa all'esecuzione del Contratto come, ad esempio, ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi e ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal Contratto.</p> <p>9.2. Il personale o i consulenti autorizzati di MSD con il supporto di personale dell' UNIVERSITÀ, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d'invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di tre giorni.</p>	<p>Confidential Information only to dependents, assistants, collaborators, consultants or other appointed having real need to know them for the execution of the Agreement;</p> <p>iii. Not to make the Confidential Information public or accessible, unless expressly authorized in writing by MSD.</p> <p>8.4. In case of termination or resolution, for any reason, of the Agreement, UNIVERSITY shall give back to MSD all documents containing Confidential Information.</p> <p>8.5. The obligations under this article will bind UNIVERSITY, also for the actions of its own dependents, assistants, collaborators, consultants or other appointed, for the whole duration of the Agreement as well as following its termination for any reason for a period of 5 (five) years.</p> <p><b>9. INSPECTION RIGHTS</b></p> <p>9.1. UNIVERSITY recognizes to MSD the right to inspect, verify and/or, upon specific request by MSD, to receive copy of accounting documentation and/or any other documentation related to the execution of the Agreement (collectively "Documentation"). In general, UNIVERSITY undertakes to supply copy of the Documentation as, for example but not exhaustively, vendors' invoices and receipts, payments to thirds and any other document source suitable to justify the financial transactions deriving from the Agreement.</p> <p>9.2. Personnel or authorized consultants of MSD, with support of COMPANY's personnel, can make inspections and checks at seat of the latter or at the place where accounting documentation are kept, in any business day,</p>
--	--

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>9.3. Il diritto d'ispezione di cui al presente articolo potrà essere esercitato fino a 5 (cinque) anni dal termine delle attività relative al Contratto.</p> <p>9.4. Nel caso in cui, nel corso delle ispezioni effettuate ai sensi del presente articolo 9, vengano individuate irregolarità nell'esecuzione del Contratto, MSD potrà valutarle anche ai fini dell'esercizio del proprio diritto di risolvere lo stesso ai sensi dell'art. 1456 c.c. e del successivo articolo 10.</p> <p><b>10. RISOLUZIONE E RECESSO</b></p> <p>10.1. Le Parti convengono che MSD avrà facoltà di risolvere il presente Contratto, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c.:</p> <p>a. qualora l' UNIVERSITÀ commetta una grave violazione della normativa vigente nell'esecuzione del Progetto;</p> <p>b. al verificarsi di anche una violazione degli obblighi di cui agli articoli 3.1 (b), 3.1 (c), 6.1, 6.3, 7, 8.2, 8.3, 9 e 11;</p> <p>c. In caso di mancato ottemperamento dell'approvazione del protocollo finale da parte di organi interni ad MSD.</p> <p>Fatto salvo il diritto di MSD al risarcimento di ogni e qualsiasi danno, diretto ed indiretto subito, ivi incluso il danno all'immagine.</p> <p>10.2. La risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui MSD comunicherà all' UNIVERSITÀ mediante PEC che intende avvalersi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'articolo 1456 c.c.</p> <p>10.3. MSD avrà inoltre il diritto di risolvere il Contratto previa diffida da notificarsi ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., in ogni altro caso di inadempimento da parte dell' UNIVERSITÀ, anche parziale, delle proprie obbligazioni previste nel Contratto, fatto</p>	<p>giving reasonable notice. In case of request of sending the accounting documents, these must be supplied within a maximum time of three days.</p> <p>9.3. The inspection right set in this article can be exercised until 5 (five) years from the termination of the activities related to the Agreement.</p> <p>9.4. In case, during inspections carried out according to this Section 9, irregularities are identified MSD will assess them also for the purposes of exercising its right to immediately terminate the Agreement pursuant to article 10.</p> <p><b>10. TERMINIATION AND WITHDRAWAL</b></p> <p>10.1. The Parties agree that MSD shall have right to terminate this Agreement, pursuant to and for the purposes of Article 1456 of Italian Civil Code:</p> <p>i. whether UNIVERSITY, in executing the Project, makes a serious infringement of the current legislation;</p> <p>ii. upon occurrence of a violation of the obligations pursuant articles 3.1 (b), 3.1 (c), 6.1, 6.3, 7, 8.2, 8.3, 9 and 11;</p> <p>iii. In case of failure to obtain approval of the final protocol by internal MSD bodies.</p> <p>without prejudice of MSD right to compensation of every and any suffered damage, direct or indirect, damage of image included.</p> <p>10.2. The termination will occur by right at the moment MSD notifies UNIVERSITY, through certified electronic mail (PEC), to want to avail of the express resolution clause pursuant to article 1456 of Italian Civil Code.</p>
--	---



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>salvo il diritto di MSD al risarcimento di ogni e qualsiasi danno, diretto ed indiretto subito, ivi incluso il danno all'immagine.</p> <p>10.4. Resta salva la facoltà di MSD di recedere dal Contratto senza corrispettivi né indennità, in ragione delle proprie mutate strategie commerciali o aziendali, con preavviso di 30 (trenta) giorni da comunicarsi a mezzo raccomandata a.r. che potrà essere anticipata via fax (nel qual caso farà fede la data del fax).</p> <p>10.5. In caso di esercizio del diritto di recesso da parte di MSD ai sensi del precedente articolo 10.4, l' UNIVERSITÀ avrà diritto a percepire esclusivamente il Corrispettivo maturato sino alla data del recesso, e nessun altro importo sarà al medesimo dovuto a qualsiasi titolo.</p> <p><b>11. INTEGRITA' E SICUREZZA DEI DATI E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b></p> <p>11.1. <b>Validità dei dati.</b> Qualsiasi documentazione o dato relativo o connesso alle attività svolte nell'ambito dei Servizi, inclusa, senza limitazione alcuna, qualsiasi documentazione cGMP, deve essere originale, accurata, leggibile, controllata, protetta da procedure che ne consentano il ripristino in caso di perdita e protetta da manipolazioni o perdite intenzionali o involontarie. Queste obbligazioni devono essere adempiute per tutto il periodo di conservazione di tali dati e documentazione da parte dell' UNIVERSITÀ.</p> <p>11.2 <b><u>Privacy</u></b></p> <p>i) <b><u>Definizioni:</u></b></p> <p>(A) Per "Legge sulla protezione dei dati" si intende qualsiasi legge sulla protezione dei dati, sulla sicurezza dei dati o sulla privacy, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (REG UE 2016/679 di seguito anche solo "GDPR") e qualsiasi</p>	<p>10.3. Furthermore, MSD will have right to resolve the Agreement prior warning to be notified pursuant to and for the purposes of article 1454 of the Italian Civil Code, in any other case of failure, even partial, of UNIVERSITY's obligations under the Agreement, without prejudice of MSD right to the compensation of every and any suffered damage, direct and indirect, damage of image included.</p> <p>10.4. It remains untouched MSD faculty to withdraw from the Agreement without considerations nor indemnity, due to its changed commercial or UNIVERSITY strategies, with notice of 30 (thirty) to be notified by registered letter with return receipt that can be anticipated through fax (in this case the fax date will make faith).</p> <p>10.5. In case MSD exercises the withdrawal right pursuant to preceding article 10.4, UNIVERSITY shall have right to receive only the Consideration accrued until withdrawal date and no other amount will be due to it for any reason.</p> <p><b>11. DATA INTEGRITY; DATA PRIVACY; AND DATA SECURITY.</b></p> <p>11.1. <b><u>Data Validity.</u></b> Any documentation or data relevant or related to activities performed, including without limitation any cGMP documentation, must be original, accurate, legible, controlled, retrievable, and safe from intentional or unintentional manipulation or loss. These items are required throughout the retention period of such data / documentation.</p> <p>11.2. <b><u>Data Privacy.</u></b></p> <p>i) <b><u>Definitions.</u></b></p> <p>(A) "Data Protection Law" means any data</p>
--	--



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>normativa nazionale relativa a tali argomenti, nonché le Leggi che regolano le telefonate in uscita o l'uso di posta elettronica, o altri strumenti che possano avere una qualche rilevanza in relazione al trattamento di dati, alla sicurezza dei dati o alle leggi sulla privacy, alle quali ciascuna delle Parti, secondo i casi, è soggetta considerando le obbligazioni previste nel presente Contratto.</p> <p>(B) Per "Dati personali" si intende qualsiasi dato relativo a una persona identificata o identificabile, inclusi i dati che identificano una persona o che potrebbero essere utilizzati per identificare, localizzare, rintracciare o contattare una persona. I Dati personali comprendono sia elementi identificativi diretti, come un nome, un numero di identificazione o una qualifica univoca, sia elementi identificativi indiretti, come la data di nascita, un numero di identificazione univoco di un dispositivo mobile o indossabile, le informazioni che potrebbero essere utilizzate per identificare un nucleo familiare, un numero di telefono, i dati codificati con chiave, gli identificatori online, come gli indirizzi IP o le attività personali, il comportamento o le preferenze; comprendono inoltre tutti i dati che sono "dati personali" ai sensi del GDPR o termini simili ai sensi di altre leggi sulla protezione dei dati.</p> <p>(C) Per "Trattare" si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni sui Dati personali o su una serie di Dati personali, tramite mezzi automatizzati o meno, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, l'accesso, l'adattamento o la modifica, il recupero, la consultazione, l'uso, la divulgazione mediante trasmissione, diffusione o la messa a disposizione in altra forma, la valutazione, l'analisi, la segnalazione, la condivisione, l'allineamento o la combinazione, la restrizione, la cancellazione o la distruzione.</p> <p>(D) Nel caso in cui le definizioni in questa clausola fossero incoerenti con le definizioni fornite dalla Legge sulla protezione dei dati, la definizione fornita dalla Legge applicabile sulla protezione dei dati prevarrà limitatamente all'incongruenza, a condizione che da tale incongruenza consegua una definizione più ampia di tale termine o concetto.</p>	<p>protection, data security or privacy Law, including, without limitation, the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (the "GDPR") and any national implementing legislation relating thereto and any Laws governing outbound telephone calls, transmission of electronic mail, transmission of facsimile messages and any other communication-related data protection, data security or privacy Laws, to which either Party, as applicable, is subject in connection with this Agreement.</p> <p>(B) "Personal Information" means any data relating to an identified or identifiable individual, including data that identifies an individual or that could be used to identify, locate, track, or contact an individual. Personal Information includes both directly identifiable information, such as a name, identification number or unique job title, and indirectly identifiable information such as date of birth, unique mobile or wearable device identifier, information that could be used to identify a household, telephone number, key-coded data or online identifiers, such as IP addresses, and includes any data that constitutes "personal data" under the GDPR or similar terms under other Data Protection Law.</p> <p>(C) "Process" means to perform any operation or set of operations on Personal Information or sets of Personal Information, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, access, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, evaluation, analysis, reporting, sharing, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.</p> <p>(D) In the event the definitions in this Section are inconsistent with the definitions given similar terms or concepts under Data Protection Law, then the definition given any such similar term or concept under that applicable Data Protection Law shall prevail to the extent of the inconsistency, so long as such inconsistency results in a broader definition of such term or concept.</p> <p>ii) <u>Data Protection Law</u></p> <p>Supplier shall comply with Data Protection Law in connection with performing the Services and its</p>
--	--



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>ii) <u>Legge sulla protezione dei dati.</u></p> <p>La SOCIETÀ dovrà rispettare la Legge sulla protezione dei dati in relazione all'esecuzione dei Servizi e alle obbligazioni poste a suo carico dal presente Contratto, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, in caso di Trattamento di eventuali Dati Personali. MSD potrà condividere i dati personali acquisiti in ragione del presente accordo e per gli scopi ad esso connessi all'interno del proprio Gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), e, in particolare, con la capogruppo negli USA (Merck &amp; Co Inc., Rahway, New Jersey - USA), in conformità con quanto previsto della Legge sulla protezione dei dati. A tale riguardo, si rappresenta che Merck &amp; Co Inc., 126 East Lincoln Ave. – P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 - USA, ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle autorità garanti della Privacy degli Stati Membri e ha inoltre in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea.</p> <p><b>12. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE</b></p> <p>12.1. A MSD spettano – in via esclusiva e senza alcuna limitazione – tutti i diritti di proprietà intellettuale e/o industriale (ivi inclusi, a titolo meramente esemplificativo, i diritti patrimoniali d'autore, i diritti su marchi, brevetti, disegni e modelli ornamentali, <i>know-how</i>, i diritti di sfruttamento e di uso, etc.) originati dai o esistenti sui risultati (in tutte le manifestazioni ed espressioni) dell'attività svolta dall' UNIVERSITÀ per l'esecuzione del Progetto e del Contratto, incluso il report di cui al Protocollo, fatto salvo il diritto morale degli autori dell'opera autoriale che costituisca divulgazione dei risultati del Progetto, nonché degli autori//inventori ad essere indicati come tali nella eventuale domanda di privativa industriale. In particolare, MSD sarà proprietaria unica ed esclusiva di tutti i diritti e contenuti del Progetto realizzato dall' UNIVERSITÀ e sarà</p>	<p>obligations under this Agreement, including, without limitation, in any Processing of any Personal Information. MSD will be entitled to transfer data collected for the execution of the Services and for purposes of this agreement also in the headquarters of Merck &amp; Co Inc., 126 East Lincoln Ave. – P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 - USA), and/or inside its Group in USA, in anyway always in compliance with provisions of Data Protection Law. In this respect, Merck &amp; Co Inc., 126 East Lincoln Ave. – P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 – USA has adopted some Binding Corporate Rules approved by the Member State Data Protection Authorities throughout the European Union and has adopted additional supplemental measures able to guarantee an adequate level of protection of data transferred outside UE.</p> <p><b>12. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</b></p> <p>12.1. MSD shall be entitled - exclusively and without any limitation - to all intellectual and/or industrial property rights (including, but not limited to, patrimonial copyrights, rights to trademarks, patents, ornamental designs, know-how, rights of exploitation and use, etc.) originated from or existing on the results (in all manifestations and expressions) of the activity carried out by the UNIVERSITY for the execution of the Project and the Contract, including the report referred to in the Protocol, without prejudice to the moral right of the authors of the authorial work constituting disclosure of the results of the Project, as well as of the authors//inventors to be indicated as such in the eventual application for industrial property rights. In particular, MSD shall be the sole and exclusive owner of all rights and contents of the Project</p>
--	---

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>libera di usare i relativi risultati per fini di ricerca scientifica e didattica, nonché per tutti gli scopi e le finalità ulteriori da MSD unicamente determinati.</p> <p>12.2. L' UNIVERSITÀ dichiara espressamente di riconoscere MSD quale titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi alle informazioni, ai dati e alle conoscenze trasmessi da MSD all' UNIVERSITÀ per l'esecuzione del Contratto o da quest'ultima elaborati per la realizzazione del Progetto (la <b>"Proprietà Intellettuale"</b>) e prende atto che tale materiale è concesso all' UNIVERSITÀ soltanto ed esclusivamente in licenza d'uso non esclusiva, gratuita e perpetua per fini di ricerca scientifica e didattica.</p> <p>12.3. Quale titolare dei diritti di privativa industriale, MSD avrà facoltà di divulgare i risultati del Progetto. In particolare l' UNIVERSITÀ si impegna a presentare almeno un abstract ad un congresso nazionale/internazionale e/o un paper a un periodico scientifico, sulla base di una <i>peer review</i>, avente ad oggetto i risultati del Progetto previa condivisione con MSD almeno 60 (sessanta) giorni di anticipo rispetto alla data di consegna; l' UNIVERSITÀ si obbliga ad apportare le modifiche indicate al solo ed esclusivo scopo di eliminare qualsiasi informazione confidenziale fornita da MSD e a considerare le modifiche proposte restando inteso che l' UNIVERSITÀ ed i propri ricercatori autori di tale pubblicazione hanno piena ed assoluta libertà riguardo al contenuto scientifico della pubblicazione per la parte di cui sono gli unici responsabili</p> <p>12.4. L' UNIVERSITÀ garantisce che i dati e i materiali ed i documenti elaborati nell'ambito e per l'esecuzione del Progetto sono frutto della propria autonoma ed originale attività e che pertanto non potranno essere violati diritti di proprietà intellettuale di terzi. Resta inteso che, nell'eventualità in cui l' UNIVERSITÀ si sia avvalsa della collaborazione di altre persone nello svolgimento del</p>	<p>carried out by the UNIVERSITY and shall be free to use the results thereof for scientific and educational research purposes, as well as for all further purposes and purposes solely determined by MSD.</p> <p>12.2. UNIVERSITY declares expressly to recognize MSD as exclusive holder of all intellectual property rights relevant to information, data and knowledges transmitted by MSD to UNIVERSITY for the execution of the Agreement or elaborated by the latter for the accomplishment of the Project (the <b>"Intellectual Property"</b>) and acknowledges that such material is granted to UNIVERSITY only and exclusively in use license.</p> <p>12.3. As the owner of industrial property rights, MSD will be entitled to disseminate the results of the Project. In particular, the UNIVERSITY undertakes to submit at least one abstract to a national/international congress and/or a paper to a scientific journal on the basis of peer review, dealing with the results of the Project after sharing with MSD at least 60 (sixty) days in advance of the delivery date; the UNIVERSITY agrees to make the changes indicated for the sole and exclusive purpose of eliminating any confidential information provided by MSD and to consider the proposed changes with the understanding that the UNIVERSITY and its researchers authors of such publication have full and absolute freedom regarding the scientific content of the publication for the part for which they are solely responsible.</p> <p>12.4. UNIVERSITY warrants that the data and materials and documents developed within the scope and execution of the Project are the result of its own autonomous and original activity and that therefore no intellectual property rights of third parties may be infringed. It is understood that, in the event that UNIVERSITY has availed itself of the collaboration of other persons in the performance of the Project, who are entitled to have their work recognized, no claim may</p>
--	---



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>Progetto, che abbiano diritto a veder riconosciuta la loro opera, nessuna pretesa potrà da questi ultimi essere avanzata nei confronti di MSD. L' UNIVERSITÀ si impegna pertanto ad avvisare anticipatamente tali soggetti degli specifici accordi esistenti con MSD rispetto alla proprietà intellettuale ed industriale, manlevando MSD da qualsiasi responsabilità in merito.</p> <p>12.5. Resta inteso che l' UNIVERSITÀ non potrà, senza previo consenso scritto di MSD, cedere, <i>sub</i>-licenziare, trasferire o concedere in uso a qualsiasi titolo, anche gratuito, la Proprietà Intellettuale, impegnandosi altresì a comunicare qualsiasi violazione dei diritti di privativa di cui venga a conoscenza.</p> <p>12.6. La Proprietà Intellettuale e tutte le informazioni collegate, inclusi gli aggiornamenti, miglioramenti e modifiche, sono considerati Informazioni Confidenziali e dovranno essere protetti e scrupolosamente trattati come tali.</p> <p><b>13. FORZA MAGGIORE</b></p> <p>13.1. Nelle ipotesi di caso fortuito o di forza maggiore, l' UNIVERSITÀ non sarà in alcun modo responsabile della mancata o difettosa esecuzione del Progetto, né risponderà di alcuna perdita, danno o lesione che derivino a MSD, siano essi diretti o indiretti, prevedibili o imprevedibili. Nel perdurare di tali cause di impedimento, l' UNIVERSITÀ si riserva il diritto di interrompere l'esecuzione del Progetto, sino al momento in cui valuterà che il superamento degli impedimenti in essere consenta la ripresa dello svolgimento del Progetto.</p> <p>13.2. Qualora le cause di forza maggiore impedissero all' UNIVERSITÀ di eseguire esattamente il Progetto per un periodo superiore ai 30 (trenta) giorni, MSD avrà la facoltà di recedere dal Contratto con effetto immediato e di affidare il Progetto a un diverso fornitore.</p>	<p>be made by them against MSD. The UNIVERSITY therefore undertakes to notify such persons in advance of the specific agreements existing with MSD with respect to intellectual and industrial property, releasing MSD from any liability in this regard.</p> <p>12.5. It is understood that UNIVERSITY shall not, without prior written consent of MSD, assign, sublicense, transfer or grant in use at any title, even free of charge, the intellectual property, also undertaking to communicate any violation of privative rights it become aware of.</p> <p>12.6. The Intellectual Property and all relevant information, including updates, improvements and changes, are considered Confidential Information and must be protected and scrupulously processed as such.</p> <p><b>13. FORCE MAJEURE</b></p> <p>13.1. In the hypothesis of accidental case or force majeure, UNIVERSITY shall not be in any way responsible of failed or defective supply of the Project nor it will be responsible of any loss, damage or injury resulting to MSD, whether direct or indirect, foreseeable or unpredictable. In the persistence of such causes of impediment, UNIVERSITY reserves the right to interrupt the execution of the Project until it will assess that the overcoming of current impediments allows the restarting of the execution of the Project.</p> <p>13.2. Whether reasons of force majeure prevent UNIVERSITY to correctly execute the Project for a time longer than 30 (thirty) days, MSD shall have right to withdraw from the Agreement with immediate effect and to entrust the Project to a different supplier.</p> <p>13.3. Cases of force majeure are events beyond the reasonable control of UNIVERSITY, such as, for</p>
---	--

**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>13.3. Costituiscono casi di forza maggiore gli eventi al di fuori del ragionevole controllo dell' UNIVERSITÀ, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, attività e/o decisioni governative e/o della Pubblica Amministrazione, e/o delle autorità di controllo del settore sanitario, atti dell'Autorità Militare, limitazioni legali, catastrofi naturali, incendi, esplosioni, sommosse, guerre, epidemie, scioperi, mancanza di energia, trasporti e purché siano su base nazionale e imprevisti.</p>	<p>example but not exhaustively, activities and/or government decisions and/or of Public Administration and/or of control authorities of healthcare sector, Military Authorities' acts, legal limitations, natural disasters, fires, explosions, riots, wars, epidemics, strikes, lack of energy, transportations, provided they are on national basis and unpredicted.</p>
<p><b>14. CONTINUITÀ DELL'ESECUZIONE IN CASO DI CONTROVERSIE</b></p>	<p><b>14. EXECUTION CONTINUITY IN CASE OF DISPUTES</b></p>
<p>14.1. In caso di controversia e/o contestazione e/o richiesta, relativa all'esecuzione del Progetto, anche non previste e/o straordinarie, nonché ad ogni altro fatto o atto direttamente o indirettamente afferente ad essi, l' UNIVERSITÀ non avrà diritto di sospendere l'esecuzione del Progetto, né potrà rifiutarsi di svolgere le disposizioni ricevute.</p>	<p>14.1. In the event of controversy and/or dispute and/or claim, related to the execution of the Project, even unpredicted and/or extraordinary as well as to any other fact or action directly or indirectly pertinent to them, UNIVERSITY shall not have right to suspend the execution of the Project nor to refuse to execute received provisions.</p>
<p>14.2. L' UNIVERSITÀ, pur potendo avanzare per iscritto le proprie osservazioni, resterà tuttavia tenuta ad uniformarsi sempre alle disposizioni di MSD, senza poter sospendere o ritardare l'esecuzione del Progetto e ciò a pena di risoluzione del Contratto per inadempimento e del risarcimento di tutti i danni che possano derivare a MSD.</p>	<p>14.2. UNIVERSITY, albeit being allowed to submit its own remarks in writing, will remain however obliged to comply always with MSD's provisions, without being allowed to suspend or delay the execution of the Project, under penalty of termination of the Agreement for failure and of compensation of all damages that could result to MSD.</p>
<p><b>15. VARIE</b></p>	<p><b>15. MISCELLANEUS</b></p>
<p>15.1. L' UNIVERSITÀ si obbliga a non cedere né a subappaltare in tutto o in parte il Contratto e le attività ivi contemplate a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di MSD, restando inteso che in tal caso il subappalto e la cessione non comportano alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell' UNIVERSITÀ la quale rimane l'unica e sola responsabile nei confronti di MSD della perfetta esecuzione del Contratto, anche per la parte subappaltata o ceduta.</p>	<p>15.1. UNIVERSITY undertakes not to assign nor to subcontract to thirds all or part of the Agreement and the activities therein without prior written authorization of MSD, being understood that in such case the subcontract and the assignment do not entail any change in the obligations and burdens of UNIVERSITY, who remains the only and sole responsible towards MSD for the perfect execution of the Agreement, for the assigned or subcontracted part as well.</p>
	<p>15.2. Any communication related to the present</p>



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<p>15.2. Ogni comunicazione relativa al presente rapporto contrattuale inviata da una delle Parti avrà efficacia nei confronti dell'altra Parte solo se inviata con posta elettronica certificata o raccomandata a/r agli indirizzi:</p> <p>per l' UNIVERSITÀ: <a href="mailto:emanuele.amodio@unipa.it">emanuele.amodio@unipa.it</a></p> <p>per MSD: <a href="mailto:msditaliasrl@pec.it">msditaliasrl@pec.it</a></p> <p>indicando: alla cortese attenzione di Gian Marco Prandi, Medical Affairs Director - Vaccines</p> <p>15.3. Le Parti si danno atto che il presente Contratto non istituisce in alcun modo un rapporto di mandato con rappresentanza e non vale a fondare alcun tipo di impresa comune tra le stesse che sono pienamente autonome ed assumono la gestione delle proprie attività con mezzi e personale proprio ed a proprio rischio.</p> <p>15.4. Le Parti concordano di non (i) utilizzare il nome o qualsiasi altro segno distintivo dell'altra Parte in qualsivoglia attività senza il preventivo consenso dell'altra Parte, o (ii) rilasciare comunicati stampa o altrimenti diffondere notizie sull'esistenza del Contratto o dei suoi termini e condizioni, senza il preventivo consenso dell'altra Parte ; fermo restando che l' UNIVERSITÀ potrà, nella misura necessaria ad adempiere le obbligazioni previste dal Contratto, rivelare a terzi di eseguire una prestazione a favore di MSD.</p> <p>15.5. Il Contratto è regolato e sarà interpretato secondo la legge italiana. Per ogni controversia relativa al presente Contratto, le Parti si impegnano ad adire in via esclusiva il foro di Roma.</p> <p>15.6. Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, Il comma, del D.P.R.26/04/1986 n. 131 e successive</p>	<p>contractual relationship transmitted by one of the Parties will have efficacy towards the other Part only if sent with certified electronic mail or registered letter with return notice to the addresses set out below:</p> <p>for UNIVERSITY: <a href="mailto:emanuele.amodio@unipa.it">emanuele.amodio@unipa.it</a></p> <p>for MSD: <a href="mailto:msditaliasrl@pec.it">msditaliasrl@pec.it</a></p> <p>indicating: to the kind attention of Gian Marco Prandi, Medical Affairs Director - Vaccines</p> <p>15.3. The Parties acknowledge that this Agreement does not create in any way a mandate with representation nor is able to establish any kind of common business between them, who are fully autonomous and undertake the management of their own activities with own means and personnel and at own risk.</p> <p>15.4. UNIVERSITY must not (i) use the name or any other distinctive sign of MSD in any promotional activity, nor (ii) issue press release or otherwise spread news on the existence of the Agreement or its terms and conditions, without prior consent of MSD; it is understood that UNIVERSITY can reveal to thirds to execute a performance in favor of MSD to the extent necessary to accomplish obligations set in the Agreement.</p> <p>15.5. The Agreement is governed and will be construed in accordance with the laws of Italy. For any dispute related to this Agreement, the Parties undertake to exclusively recourse to the Courts of Rome.</p> <p>15.6. This deed shall be registered only in case of use pursuant to Article 5, Paragraph II of Presidential Decree No. 131 of 26/04/1986, as amended, at the expense of the requesting party. Stamp costs shall be borne by MSD.</p>
---	---



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

modifiche, a cura e spese della parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico di MSD.

**16. FARMACOVIGILANZA**

16.1 Eventuali eventi avversi raccolti durante lo studio dovranno essere segnalati in accordo alle modalità e tempistiche meglio declinate nel Protocollo.

**Il presente Contratto è sottoscritto in lingua inglese ed italiana; in caso di conflitto, la lingua italiana prevale**

Letto, confermato e sottoscritto,

**MSD ITALIA S.R.L.**

\_\_\_\_\_  
**Dr. Giorgio Ursillo – il procuratore speciale**

**PROMISE**

\_\_\_\_\_  
**Prof. Antonio Carroccio – Department Director** L'UNIVERSITÀ dichiara di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle seguenti disposizioni, che espressamente approva e sottoscrive ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, comma 2, c.c.: artt. 6 (Responsabilità e garanzie), 7 (Compliance), 10 (Risoluzione e recesso), 13 (Forza maggiore), 14 (Continuità dell'esecuzione in caso di controversie) e 15.5 (Foro competente) di cui sopra.

**PROMISE**

**16. PHARMACOVIGILANCE**

16.1 Any adverse events collected in the study should be reported in accordance with the manner and timing better declined in the Protocol.

**This Agreement is signed in English and Italian; in case of conflict, the Italian language prevails.**

Read, confirmed and subscribed.

**MSD ITALIA S.R.L.**

\_\_\_\_\_  
**Dr. Giorgio Ursillo– the special prosecutor**

**PROMISE**

\_\_\_\_\_  
**Prof. Antonio Carroccio – Department Director**

UNIVERSITY declares to have read and to know the content of the following provisions which expressly approves and subscribes pursuant to and for the purposes of art. 1341, paragraph 2, Italian Civil Code: articles 6 (Responsibilities and warranties), 7 (Compliance), 10 (Termination and withdrawal), 13 (Force majeure), 14 (Execution continuity in case of disputes) and 15.5 (Jurisdiction) as above.

**PROMISE**





**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-INFANTILE,  
MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI ECCELLENZA "G. D'ALESSANDRO"**

**Direttore: Prof. Antonio Carroccio**

<hr/> <b>Dr./Prof. [...] – il legale rappresentante p.t.</b> ALLEGATO 1 STUDY CONCEPT (per il Protocollo) ALLEGATO 2 IL CORRISPETTIVO	<hr/> <b>Antonio Carroccio – Department Director</b>  ATTACHMENT 1 THE STUDY CONCEPT (for Protocol)  ATTACHMENT 2 THE CONSIDERATION
---	---

La Direttrice Vicaria chiede ai presenti di esprimersi nel merito.

Il Consiglio di Dipartimento, all'unanimità e seduta stante, approva la richiesta avanzata dal prof. Emanuele Amodio.

Il Segretario  
Dott. Gaspare Lo Giudice

La Direttrice Vicaria  
Prof.ssa Alessandra Casuccio