



Da **MSD Italia S.r.l.**

A **Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**

Alla c.a. del Direttore Generale

Oggetto: **Modello tipo di “Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali”**

Egregi Signori,

facciamo seguito ai colloqui intercorsi con Voi in merito a un modello “tipo” di convenzione di sperimentazione da utilizzare nell’ambito della definizione degli accordi tra MSD Italia Srl, con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma C.F. n. 00422760587 e P.IVA n 00887261006 (di seguito la “Società”) e la **Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**, con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1, C. F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155 (di seguito “Ente”) per la conduzione delle Sperimentazioni cliniche profit, per inviarVi in allegato (sub 1) il testo del contratto-tipo “**Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali” versione del 30 Maggio 2022** (di seguito il “**Contratto-tipo**”) e confermarVi quanto segue.

Con la sottoscrizione della presente lettera per accettazione la Società e l’Ente convengono quanto segue.

A. Il Contratto Tipo costituisce il modello di convenzione di sperimentazione riportante i termini e le

**MSD Italia S.r.l.**

con socio unico  
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.  
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma  
n° 314156  
Numero Iscriz. del Reg. delle  
Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

Sede Legale:  
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma  
T +39 06361911 Centralino  
F +39 0633221038 Uff. Posta  
F +39 063339327 Farmacovigilanza  
F +39 0633225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it

condizioni negoziate tra le Parti per disciplinare, di volta in volta, l'affidamento da parte della Società all'Ente della conduzione di sperimentazioni cliniche profit interventistiche presso le strutture dell'Ente, per le quali la Società è promotore o agisce per conto del promotore Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 USA.

B. La Società e l'Ente approvano il testo del Contratto Tipo allegato sub 1 il cui contenuto potrà essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.

C. Pertanto, le Parti si impegnano a utilizzare il Contratto Tipo nella definizione degli accordi per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui al precedente punto A da sottoporre di volta in volta all'approvazione del comitato etico competente. Resta inteso che il presente Accordo non costituisce alcun obbligo per le parti di stipulare contratti per la conduzione di sperimentazioni cliniche.

D. Le parti convengono che al fine di rispettare normative cui la Società ed il Gruppo cui appartiene sono soggetti (in particolare, ed a titolo non limitativo, lo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act), che proibiscono di utilizzare nelle sperimentazioni cliniche, pena l'invalidità o l'inutilizzabilità dei dati sperimentali, l'opera di soggetti che siano stati radiati o esclusi dall'esercizio della professione medica od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, la Società potrà fare sottoscrivere dagli sperimentatori principali delle sperimentazioni una dichiarazione (nel testo allegato sub 2 alla presente), per sé e per gli altri partecipanti alla singola sperimentazione, attestante l'assenza di provvedimenti o procedimenti in tal senso nelle giurisdizioni pertinenti. Le attività delle Sperimentazioni saranno iniziate

**MSD Italia S.r.l.**

con socio unico  
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.  
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma  
n° 314156  
Numero Iscriz. del Reg. delle  
Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

Sede Legale:  
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma  
T +39 06361911 Centralino  
F +39 0633221038 Uff. Posta  
F +39 063339327 Farmacovigilanza  
F +39 0633225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it

non appena ricevuta tale dichiarazione, che sarà fornita allo Sperimentatore Principale dalla Società e ritirata unitamente alle altre dichiarazioni e moduli prescritti dalla vigente normativa. Qualora un provvedimento od un procedimento di radiazione/limitazione, ovvero altri fatti che vengano a mutare le informazioni raccolte sulle dichiarazioni prescritte dalla vigente normativa dovessero sopravvenire nel corso di una sperimentazione o, al più tardi, entro un anno dall'ultima visita dell'ultimo paziente a termini del Protocollo, lo sperimentatore principale interessato o l'Ente dovranno darne immediata comunicazione scritta alla Società e sospendere temporaneamente, se in corso, ogni attività collegata alla sperimentazione di cui lo sperimentatore interessato è responsabile, da parte dei soggetti coinvolti. I referenti della sperimentazione interessata si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione adeguata nel rispetto delle normative applicabili.

E. Il presente Accordo avrà efficacia dalla data di ultima sottoscrizione per accettazione da parte dell'Ente e resterà valido per un periodo di 3 (tre) anni da tale data. Entro 60 giorni dalla scadenza dell'Accordo, le Parti concorderanno per iscritto, tramite scambio di corrispondenza, la proroga del medesimo salvo disdetta da comunicarsi all'altra Parte con un preavviso di 30 (trenta) giorni precedenti la data di scadenza dell'Accordo.

Ciascuna Parte potrà in qualsiasi momento liberamente recedere dal presente Accordo mediante semplice comunicazione da comunicarsi per iscritto all'altra Parte con un preavviso di 15 giorni.

In caso di recesso, l'obbligo di utilizzare il modello di cui al presente Accordo verrà meno e le Parti potranno procedere di volta in volta alla negoziazione delle convenzioni per la conduzione di

**MSD Italia S.r.l.**

con socio unico  
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.  
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma  
n° 314156  
Numero Iscriz. del Reg. delle  
Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

Sede Legale:  
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma  
T +39 06361911 Centralino  
F +39 0633221038 Uff. Posta  
F +39 063339327 Farmacovigilanza  
F +39 0633225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it

sperimentazioni cliniche profit interventistiche.

Ciascuna Parte inoltre potrà risolvere il presente Accordo ai sensi dell'art. 1454 c.c. qualora l'altra parte sia inadempiente a uno degli obblighi di cui al presente accordo e non ponga rimedio a tale inadempimento nel termine di 15 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere.

F. La cessazione del presente accordo non determinerà automaticamente la cessazione dei contratti per la conduzione di sperimentazioni cliniche nel frattempo sottoscritti utilizzando il modello del Contratto Tipo.

G. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Accordo, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

\*\*\* \*\*

Qualora Vi riteniate d'accordo con tutto quanto sopra, Vi invitiamo a restituirci copia della presente sottoscritta e datata per accettazione.

In attesa dei richiesti riscontri, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

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

Direttore della Ricerca Clinica

Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore

Firma digitale

**MSD Italia S.r.l.**

con socio unico  
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.  
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma  
n° 314156  
Numero Iscriz. del Reg. delle  
Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

Sede Legale:  
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma  
T +39 06361911 Centralino  
F +39 0633221038 Uff. Posta  
F +39 063339327 Farmacovigilanza  
F +39 0633225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it

Per accettazione di tutto quanto sopra previsto, Vi chiediamo di volerci restituire un originale della presente lettera debitamente firmato anche in calce ad ogni pagina.

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Allegato: Contratto Tipo

**MSD Italia S.r.l.**

con socio unico  
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.  
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.  
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma  
n° 314156  
Numero Iscriz. del Reg. delle  
Imprese di Roma 00422760587  
Cod. Fisc. 00422760587  
P.IVA 00887261006

Sede Legale:  
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma  
T +39 06361911 Centralino  
F +39 0633221038 Uff. Posta  
F +39 063339327 Farmacovigilanza  
F +39 0633225277 Uff. Gare  
msditaliasrl@pec.it  
www.msd-italia.it