

CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE**TRA**

L'Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, C.F. 94045260711 e P.IVA 03016180717, con recapito di posta certificata all'indirizzo dipartimentoscienzemediche@cert.unifg.it e con sede legale in Foggia, Cap 71122, Via A. Gramsci n. 89/91, rappresentata dal prof. Gaetano Serviddio, Direttore pro-tempore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, ivi domiciliato per la carica, di seguito denominata **UNIVERSITA' o Sponsorizzata (Crystal HCX 1109822025)**

E

Bayer SpA, - socio unico- direzione e coordinamento Bayer AG, Leverkusen (Germania), con sede legale in Viale Certosa n. 130, 20156 Milano, Codice Fiscale/Partita IVA ed iscrizione al registro delle imprese di Milano n. 058.4913.0157, con recapito di posta certificata all'indirizzo direzione.ph@bayerspa.legalmail.it, rappresentata dalla dott.ssa Arianna Gregis, in qualità di Procuratore, domiciliata per la carica presso la sede legale di Bayer SpA, Viale Certosa n. 130, 20156 Milano, di seguito denominata **Bayer o Sponsor**

PREMESSO

- che l'Università intende assicurarsi una sponsorizzazione per l'attuazione del progetto **"SVILUPPO DI NUOVI PROFILI CLINICO-MOLECOLARI PREDITTIVI DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONO-SENSIBILE"**. (di seguito "Progetto");
- che Bayer SpA ha manifestato il proprio interesse a sponsorizzare il Progetto, ed è perciò disponibile a versare all'Università la cifra di **€ 20.000,00 (ventimila=00) Euro**;
- che le parti intendono stipulare un contratto per la definizione della sponsorizzazione sopra indicata.

Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue:

Art. 1 – PREMESSE E ALLEGATI

1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 2 - OGGETTO

2.1. L'**Università** si impegna a:

- a) realizzare il Progetto come descritto nel protocollo allegato al presente contratto;
- b) citare lo Sponsor durante lo svolgimento del Progetto e dare allo stesso la massima visibilità come sponsor del Progetto utilizzando, secondo correttezza e nel rispetto delle norme vigenti, il marchio e il logo dello Sponsor come riportato in Allegato 1, inserendo lo stesso e la dicitura "realizzato col contributo di: Bayer SpA.". Più precisamente, il marchio e il logo dello Sponsor dovranno essere pubblicizzati mediante ringraziamenti in Pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto, menzioni in presentazioni durante conferenze e seminari, inserimento del marchio sulle locandine relative agli eventi informativi organizzati;
- c) destinare l'importo corrisposto dallo Sponsor esclusivamente alla completa realizzazione del Progetto;
- d) rispettare i diritti (inclusi copyright, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di Bayer e di terzi e le norme vigenti in materia di diritto d'autore;

2.2 Lo **Sponsor** si impegna a contribuire alla realizzazione del Progetto attraverso l'erogazione dell'importo di € 20.000,00 (ventimila=00) Euro come meglio previsto all'art. 4. Lo Sponsor fornirà all'Università i materiali necessari alla riproduzione del marchio e del logo dello Sponsor. L'Università dovrà far uso di tali materiali ai fini

esclusivi dell'assolvimento dei suoi obblighi ai sensi del presente Contratto e per nessun'altra finalità. I materiali in questione dovranno essere restituiti allo Sponsor al termine del Contratto, o distrutti previo accordo dello Sponsor, qualora la restituzione non fosse possibile.

2.3. La Sponsorizzata garantisce:

- (i) l'uso lecito del supporto economico ricevuto da Bayer, in particolare con riferimento alle disposizioni contenute nel Decreto Lgs. 231/2001 sulla responsabilità delle persone giuridiche e della L. 190/2012. Al riguardo la Sponsorizzata dichiara di non avere mai subito condanne per i reati previsti nel Decreto medesimo e di aver adottato ed efficacemente attuato un codice etico ed un modello di organizzazione, gestione e controllo dei rischi corruttivi e della trasparenza inserito nel PIAO (Piano integrato di attività e organizzazione);
- (ii) il rispetto delle normative vigenti, in particolare del D. Lgs 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina, tra le altre, l'attività di promozione e di informazione scientifica dei medicinali, e del Codice Deontologico di Farmindustria e di tutela dei dati personali (Decreto Lgs. 196/2003 "Codice della Privacy");
- (iii) di adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 53 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, nel caso in cui pubblici dipendenti siano chiamati a svolgere, nell'ambito del Progetto, il ruolo di relatori retribuiti.

2.4 La Sponsorizzata si impegna a non pubblicizzare, nell'ambito della realizzazione del Progetto, i prodotti di Bayer.

2.5 La Sponsorizzata si impegna a tenere informata Bayer dell'avvenuta realizzazione del Progetto informando tempestivamente il Referente Bayer e mettendo a disposizione tutta la documentazione relativa alla veicolazione del logo Bayer (es. materiale cartaceo, fotografico, informatico oppure audio-visivo).

La Sponsorizzata prende atto ed accetta espressamente che la mancata produzione della suddetta documentazione costituirà grave inadempimento e darà diritto a Bayer di risolvere il contratto. Bayer non sarà pertanto più tenuta al pagamento del corrispettivo pattuito, e avrà diritto alla restituzione degli eventuali importi già versati alla Sponsorizzata.

Art. 3 – DURATA

3.1 Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e terminerà alla completa realizzazione del Progetto, entro e non oltre il 31 Dicembre 2026.

Non è previsto il tacito rinnovo contrattuale ed ulteriori eventuali sponsorizzazioni saranno oggetto di specifico atto di approvazione.

3.2 È attribuito allo Sponsor il diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, in qualsiasi momento e per qualsivoglia ragione, con preavviso di almeno 7 giorni, da comunicarsi via pec/raccomandata A/R. In tale ipotesi, la Sponsorizzata avrà diritto di ottenere unicamente il compenso per le attività oggetto del presente Contratto effettivamente svolte e debitamente comprovate, a meno che il recesso dello Sponsor non sia collegato ad un inadempimento della Sponsorizzata.

Art. 4 - CORRISPETTIV 4.1 Quale corrispettivo per le attività di sponsorizzazione di cui in premessa, Bayer si impegna a versare l'importo complessivo di **€ 20.000,00 (ventimila=00) Euro** da fatturarsi da parte della Sponsorizzata come segue:

- Euro 10.000,00 (diecimila/00) al ricevimento dell'ordine di acquisto che Bayer emetterà successivamente alla firma del presente Contratto;
- Euro 10.000,00 (diecimila/00) entro il 31 ottobre 2025.

Si precisa che la Sponsorizzata dovrà riportare su ciascuna fattura la seguente indicazione: **Sponsorizzazione Progetto "SVILUPPO DI NUOVI PROFILI CLINICO-MOLECOLARI PREDITTIVI DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONO-SENSIBILE"**

4.2 Il pagamento delle fatture avverrà a 90 giorni dalla data di ricezione di un AVVISO PAGOPA da parte della

Sponsorizzata nel quale sono contenute tutte le informazioni necessarie per procedere al versamento: l'importo, la scadenza, il codice con cui l'Università è registrata nel sistema PagoPA (60W08), il codice numerico che identifica in modo univoco il pagamento. Le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico (XML) e trasmesse a Bayer tramite il sistema di interscambio (SDI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, indicando il codice destinatario di Bayer come di seguito riportato:

SOCIETA'	P.IVA	CODICE
BAYER SPA	05849130157	JYHNCJC

4.3 Con la firma del presente contratto la Sponsorizzata prende atto che lo Sponsor e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici i pagamenti effettuati in forza del presente contratto. La Sponsorizzata dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti saranno resi pubblici su base individuale (nominale).

Ulteriori informazioni sull'obbligo di **Trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie** sono disponibili sul sito: www.bayer.it.

5. Farmacovigilanza

Segnalazione di eventi avversi (EA) / reclami tecnici sul prodotto (PTC):

La Sponsorizzata accetta di fornire a Bayer rapporti scritti di tutti gli eventi avversi ("Adverse Events" - "AE") e reclami tecnici sui prodotti ("Product Technical Complaint" - "PTC") relativi ai prodotti Bayer che vengono alla loro attenzione in relazione alla sponsorizzazione oggetto del presente Contratto ai seguenti contatti:

Evento Avverso: tramite fax (02 39784486) o e-mail (italy.pharmacovigilance@bayer.com)

Reclamo di Tipo Tecnico: tramite e-mail a italy.quality@bayer.com, entro il (1) giorno lavorativo dalla ricezione delle informazioni.

Tutti i casi noti di esposizione per via materna/paterna (esposizione durante il concepimento, gravidanza, parto e allattamento); Errore terapeutico; Uso improprio; Uso off label; Abuso; Dipendenza / Assuefazione; Problema di utilizzo del prodotto / Problema di utilizzo intenzionale del prodotto; Mancanza di effetto del farmaco / Mancanza di efficacia; Overdose (accidentale e intenzionale); Sospetta trasmissione di un agente infettivo; Interazioni farmacologiche; Sindrome da astinenza; esposizione professionale o beneficio terapeutico inaspettato (condizione preesistente migliorata) rispetto ai prodotti Bayer devono essere segnalati allo stesso modo di un AE / PTC.

Ai fini del presente accordo, per "Evento Avverso" si intende qualsiasi evento clinico dannoso in un paziente a cui è stato somministrato un prodotto Bayer, che non deve necessariamente avere un nesso causale con questo trattamento. Un "reclamo tecnico di prodotto" è qualsiasi rapporto (comunicazione scritta, elettronica o verbale) su un potenziale o presunto difetto del prodotto nella sua qualità (inclusa l'identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni) o sospetta contraffazione. Il reclamo può o meno rappresentare un potenziale rischio per il cliente (paziente).

Art. 6 – RISOLUZIONE

6.1. L'uso improprio del nome dell'Azienda senza previa autorizzazione scritta della stessa, a qualsiasi scopo, comporta l'immediata decadenza del contratto in essere.

6.2. Il presente contratto verrà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., oltre che nell'ipotesi indicata al successivo art. 7.4, anche in caso di inadempimento, anche parziale, da parte della Sponsorizzata delle obbligazioni previste al precedente Articolo 2, nonché nel caso in cui la condotta della Sponsorizzata sia dannosa per l'immagine di Bayer. In questo caso, Bayer avrà diritto alla restituzione di ogni importo pagato alla Sponsorizzata.

Art. 7 – CODICE DI CONDOTTA BAYER

- 7.1 La Sponsorizzata dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice di Condotta di Bayer pubblicato sul sito www.bayer.it (accesso diretto all'indirizzo: <https://www.bayer.com/sites/default/files/codice-di-condotta.pdf>).
- 7.2 Pertanto, la Sponsorizzata s'impegna a rispettare (e a far sì che tutti i propri collaboratori, indipendentemente dalla tipologia di rapporto in essere, rispettino) le norme ed i principi etici stabiliti nel citato Codice di Condotta, che Bayer ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali Bayer si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.
- 7.3 La Sponsorizzata prende atto del fatto che il Codice di Condotta è oggetto di aggiornamento impegnandosi ad effettuare un ragionevole monitoraggio dello stesso per i fini del presente articolo.
- 7.4 La commissione di reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e la violazione della legge 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte della Sponsorizzata saranno causa di risoluzione immediata del contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito da Bayer.
- 7.5 All'Organismo di Vigilanza di Bayer è consentito fin d'ora richiedere alla Sponsorizzata tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

Art. 8 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi divergenza o inadempienza contrattuale è competente il Foro di Foggia.

Art. 9 - NORME FINALI

- 9.1. Le pattuizioni contenute nel presente contratto e negli allegati costituiscono l'intero accordo tra le parti e sostituiscono di diritto ogni eventuale precedente intesa verbale o scritta relativa a tale oggetto.
- 9.2. Per quanto non previsto nel presente contratto si intendono richiamate le norme generali sui contratti (art. 1323 C.C.) ed in particolare sui contratti di pubblicità bilaterale a prestazioni corrispettive.
- 9.3. Le Parti stabiliscono di comune accordo che l'intero contenuto del presente contratto, ivi compresi i termini economici e la durata, nonché ogni altra informazione acquisita nel corso o comunque in occasione dello svolgimento del Progetto (di seguito "Informazioni"), sono strettamente confidenziali e non dovranno essere divulgati a qualsiasi terza parte, senza previa autorizzazione scritta dell'altra Parte, salvo per quanto necessario all'esecuzione del contratto medesimo.
- 9.4. Nessuna modifica potrà essere apportata al presente contratto o agli allegati senza preventivo accordo scritto tra le Parti.
- 9.5. Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131.
- Le eventuali spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Allegati:

Allegato 1 – Logo Bayer

Allegato 2 – Descrizione del Progetto Scientifico

Foggia, _____

Letto, approvato e sottoscritto.

Bayer SpA
Dott.ssa Arianna Gregis

Università degli Studi di Foggia
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Procuratore

prof. Gaetano Serviddio
Direttore del Dipartimento

ALLEGATO 1
-Logo Bayer-



RAGIONE SOCIALE

Bayer SpA

P.IVA: 05849130157

SEDE LEGALE: Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

LEGALE RAPPRESENTANTE/Procuratore

Dott.ssa Arianna Gregis, domiciliata per la carica presso la sede legale di Bayer SpA, Viale Certosa n. 130, 20156

Milano,

TIPO DI MATERIALE/IMPORTO OFFERTO

€ 20.000,00 (ventimila=00) Euro

Foggia, _____

Letto, approvato e sottoscritto.

Bayer SpA

Dott.ssa Arianna Gregis
Procuratore

Università degli Studi di Foggia
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Prof. Gaetano Serviddio
Direttore del Dipartimento

ALLEGATO 2**PROGETTO****- "SVILUPPO DI NUOVI PROFILI CLINICO-MOLECOLARI PREDITTIVI DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONO-SENSIBILE"**

Il progetto, ha come obiettivo quello di migliorare la gestione dei pazienti affetti da carcinoma prostatico ormono-sensibile metastatico (mHSPC) con l'identificazione di specifiche popolazioni di pazienti in grado di trarre il massimo beneficio dall'intensificazione del trattamento e/o dal suo depotenziamento nell'ottica della personalizzazione del trattamento.

Il tumore della prostata rappresenta la neoplasia più frequente in Italia tra i maschi con età superiore a 50 anni e occupa il terzo posto per mortalità per neoplasia.

I pazienti con carcinoma prostatico ormono-sensibile (HSPC) di solito rispondono alla terapia di deprivazione androgenica (ADT), ma invariabilmente ricadono entro una mediana di 18-36 mesi sviluppando un tumore resistente alla castrazione (mCRPC), condizione caratterizzata da prognosi sfavorevole.

HSPC comprende condizioni patologiche differenti che vanno dai pazienti con recidiva biochimica a quelli con malattia metastatica, che è stata ulteriormente classificata in alto e basso volume in base alla presenza o meno di metastasi viscerali e di >4 o <4 lesioni ossee, di cui almeno una al di fuori dello scheletro assile. Negli ultimi anni, lo scenario terapeutico di mHSPC si è modificato, passando dalla sola ADT a combinazioni di doppiette comprendenti ADT con docetaxel o un inibitore del segnale del recettore degli androgeni (ARSI) e, recentemente, alla tripletta terapeutica che coinvolge tutte e 3 le classi di farmaci (ADT + docetaxel + ARSI). In questa strategia di intensificazione del trattamento iniziale, la definizione del volume della malattia è importante, anche se sta diventando sempre più controversa a causa dell'avvento dell'imaging di nuova generazione, quale PET PSMA. Alla luce di tutti questi grandi cambiamenti nella gestione dei pazienti affetti da mHSPC, l'identificazione di specifiche popolazioni di pazienti che trarranno il massimo beneficio dall'intensificazione del trattamento e/o dal suo depotenziamento rappresenta un obiettivo principale nel campo della ricerca nell'ottica della personalizzazione del trattamento.

Dal punto di vista clinico, è ben noto che mHSPC de novo è una categoria prognosticamente più sfavorevole rispetto alla malattia recidivante, e i pazienti mHSPC ad alto volume hanno una sopravvivenza significativamente peggiore rispetto al basso volume. Le prove più solide sul valore delle aberrazioni molecolari derivano da studi su tessuto tumorale, ma nella pratica clinica la biopsia delle lesioni metastatiche non è di routine per la maggior parte dei mHSPC e per i metastatici de novo unica fonte di tessuto è tipicamente la biopsia diagnostica che non è sempre fattibile e non sempre consente una completa caratterizzazione molecolare del tumore rappresentativa di siti metastatici sincroni. In questo contesto, lo studio del DNA tumorale circolante (ctDNA) è promettente per il monitoraggio del profilo molecolare.

Il presente studio mira ad integrare nei pazienti mHSPC la valutazione clinica, radiografica e/o metabolica mediante tecniche standard e di next-generation imaging (NGI) con i dati molecolari ottenuti mediante next-generation sequencing (NGS) su plasma e tessuti per definire meglio il carico di malattia, fornendo una nuova strategia di stratificazione in base al rischio genomico e migliorare l'efficacia dei trattamenti.

Bayer SpA

Dott.ssa Arianna Gregis
Procuratore

Università degli Studi di Foggia
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Prof. Gaetano Serviddio
Direttore del Dipartimento