



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del 05 OTT. 2023

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico sperimentale, farmacologico, profit, denominato: "A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)" - Codice Protocollo CAIN457C22301

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 05 OTT. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. ~~Piero~~ Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- ai Conti economici dei Bilanci degli anni 2023-2024-2025-2026, pari a complessivi € 58.500,00:
 - Anno 2023: **3.441,18**, di cui:
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 516,18.;
 - n. 400.010.00058 "Sperimentazioni Cliniche anno 2023 fondi a disposizione UO" per € 2.925,00.;
 - Anno 2024: **20.647,06**, di cui:
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 3.097,06.;
 - n. 400.010.00059 "Sperimentazioni Cliniche anno 2024 fondi a disposizione UO" per € 17.550,00.;
 - Anno 2025: **20.647,06**, di cui:
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 3.097,06.;
 - n. 400.010.00060 "Sperimentazioni Cliniche anno 2025 fondi a disposizione UO" per € 17.550,00.;
 - Anno 2026: **13.764,70**, di cui:
 - n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" ristoro costi generali aziendali per € 2.064,70.;
 - n. 400.010.00061 "Sperimentazioni Cliniche anno 2026 fondi a disposizione UO" per € 11.700,00.;

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del 05 OTT. 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Visti:

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il DM 27/01/2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

Premesso che con nota, agli atti, la società Farma S.p.A., in qualità di Promotore, in ottemperanza alla Direttiva 2001/20/CE, ha sottomesso, attraverso il portale Europeo CTIS, la richiesta di autorizzazione per l'effettuazione dello studio clinico sperimentale, farmacologico, profit "A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)" - Codice Protocollo CAIN457C22301, da svolgersi presso l'UOC Clinica Reumatologica;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Roberto Felice Caporali, direttore dell'UOC Clinica Reumatologica in servizio presso questa ASST, senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali;

Preso atto che:

- con nota del 28/09/2023, agli atti, la dott.ssa Paola Giuliani, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota, agli atti, la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata, a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE, che include il parere emesso dal Comitato Etico;

Considerato che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- per l'esecuzione dello studio, la società Farma S.p.A. verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura il corrispettivo pari a € 11.700,00 (undicimilasettecento euro/00) oltre iva (se



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del 05 OTT. 2023

applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato come da protocollo, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;

Considerato altresì che l'esito dell'istruttoria condotta sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico sperimentale, farmacologico, profit il cui obiettivo è dimostrare l'efficacia e la sicurezza di secukinumab 300 milligrammi (mg) e 150 mg somministrato per via sottocutanea (s.c.) per 52 settimane in combinazione con prednisone a riduzione graduale della dose nel corso di 24 settimane in partecipanti adulti con PMR che hanno recentemente presentato una recidiva di malattia;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Roberto Felice Caporali, direttore dell'U.O.C. Clinica Reumatologica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 5 (cinque) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per la seconda metà del 2026;

Preso atto che:

- gli introiti stimati in € 58.500,00 (cinquattotomilacinquecento euro/00) oltre iva (se applicabile) previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici indicati nel primo foglio della presente deliberazione dei Bilanci d'esercizio 2023-2024-2025-2026;
- i proventi dello studio clinico € 58.500,00 saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18/05/2017;

Vista la proposta di contratto predisposta sulla base del testo rilasciato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società Farma S.p.A.;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico farmacologico, sperimentale, profit denominato "A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)" - Codice Protocollo: CAIN457C22301;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del 05 OTT. 2023

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE, che include il parere emesso dal Comitato Etico;
2. di autorizzare il Prof. Roberto Felice Caporali ad effettuare presso l'UOC Clinica Reumatologica lo studio clinico denominato "A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)" - Codice Protocollo CAIN457C22301, promosso dalla società Farma S.p.A.;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e Farma S.p.A., che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società Farma S.p.A. verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 11.700,00 (undicimilasettecento euro/00) oltre iva (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato come da protocollo, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
5. di dare atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 58.500,00 (cinquattotomilacinquecento euro/00) oltre iva (se applicabile) è annotato ai conti dei Bilanci degli anni 2023-2024-2025-2026 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di prendere atto che la società Farma S.p.A., si impegna a sostenere gli eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione dello studio;
7. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riela
(ATTI n. 2022.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del 05 OTT. 2023

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 06 OTT. 2023 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 21 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI
"A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)"

TRA

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia - C.F. e P. IVA n 09320530968, nella persona del suo Direttore Generale, Dott.ssa Paola Lattuada, dall'altra (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Ente")

E

Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P.IVA n. 02385200122, in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Alessia Crepaldi e Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che in forza di delega è autorizzata ad agire in nome proprio e per conto del promotore Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel (Svizzera) (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

Premesso che:

- A. la Società, affiliata del Promotore e finanziatore di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome proprio e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
- B. in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**") le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "*A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)*" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CAIN457C22301 versione n. 00 del 28.09.2022e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), EU CT Number 2022-501895-25-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Roberto Caporali, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso l'U.O.C. Clinica Reumatologica dell'Ente (di seguito "**Centro di sperimentazione**"); dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- C. la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS S.r.l., (di seguito "**CRO**") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione, come riportato nel dossier di richiesta di autorizzazione sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per la Sperimentazione medesima. La Società ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del

trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal D. Lgs 101/2018, di seguito anche solo “**Normativa sulla Protezione dei Dati**”);

- D. la Società ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Chiara Frignani;
- E. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- F. l’Ente si obbliga a rendere edotto lo Sperimentatore principale circa i termini e le condizioni del presente Contratto;
- G. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “**Co-sperimentatori**”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; al contempo l’Ente dichiara che le Attività previste nel presente Contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi;
- H. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 14, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- I. l’Ente si impegna per sé e per lo Sperimentatore principale a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall’Albo dello Sperimentatore principale nel corso dello svolgimento della stessa, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del “Federal Food, Drug and Cosmetic Act”;
- J. l’Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dalla Società, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all’art. 5 del presente Contratto;
- K. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data _____, che include il parere emesso dal Comitato Etico di Brescia;
- L. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;
- M. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base di peculiarità organizzative e di specifiche esigenze operative del Promotore e della Società.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Interezza del Contratto

Page 2 of 21

Versione 2 del 30.05.2023

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 La Società affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 La Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per la Società e per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 360 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per un periodo di 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). La Società ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine

dell'obbligo di conservazione. A richiesta della Società, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e la Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "**GDPR**"), l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, stipulando con gli stessi separati accordi.

2.9 La Società, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. La Società è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto - per quanto di propria competenza - a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione

dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza o scenari speciali), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore, dalla Società e/o da Società terze da questi incaricate entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore, dalla Società, da terze parti da questi incaricate e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro sperimentale da parte del personale del Promotore, della Società, di terze parti da questi incaricate, della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà la Società e/o il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi

4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali") e a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico della Società devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti, attività a carico dell'Ente. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.

Di seguito il dettaglio dei farmaci che la Società fornirà all'Ente: Secukinumab 150 mg (soluzione iniettabile), Secukinumab Placebo (soluzione iniettabile), Prednisone 1 mg, 2.5 mg e 5 mg (comprese).

La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale eventualmente necessario all'esecuzione della Sperimentazione, quale a titolo esemplificativo Omron, bilancia pesa persona, datalogger freezer/frigorifero (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "**Servizi**").

4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

La Società si impegna inoltre a rimborsare, a titolo di corrispettivo, sulla base del prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Ente, i seguenti farmaci: Prednisone oppure qualsiasi altro

glucocorticoide (GC) che il Centro di sperimentazione decida di utilizzare per il paziente in studio durante i periodi di screening, escape e rescue medication.

L'importo unitario effettivo di rimborso dei farmaci sarà determinato in base al prezzo di acquisto dei farmaci stessi da parte dell'Ente.

Il rimborso avverrà a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale sulla base delle confezioni effettivamente utilizzate e a fronte di emissione di regolare fattura di addebito da parte dell'Ente con applicazione dell'IVA.

La scelta di rimborsare il farmaco, invece di fornirlo direttamente, dipende dal fatto che la scelta del glucocorticoide da assegnare al paziente nei tre periodi indicati è a libera scelta dello Sperimentatore principale.

Tale rimborso è comprensivo anche dell'attività di gestione del farmaco ai sensi delle GCP/GMP (es. etichettatura, contabilità, etc ...).

4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 La Società concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso, con relativa documentabilità della consegna e del ritiro (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

a) N. 1 tablet per l'esecuzione dei questionari di studio (ePRO), messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: Samsung Galaxy Tab A

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 265,00 + I.V.A.

b) N. Incubatore, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Almedica AG

Modello: 70700R Cultura M Incubator 230v

Fornitore: MESM

Valore commerciale: € 329,79 + I.V.A.

c) N. 1 Centrifuga, messa a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Eppendorf AG

Modello: 5702 / 5702 R / 5702 RH (5702000019 Eppendorf 5702 Centrifuge 230v (EU))

Fornitore: MESM

Valore commerciale: € 329,79 + I.V.A.

L'Apparecchiatura riceverà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.".

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i alla Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, a fronte di richiesta scritta da parte dell'Ente, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto, previa accettazione scritta da parte della Società.

5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione, qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla Società all'Ente, viene redatta da parte dell'Ente idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 La Società si fa carico delle spese di trasporto e di installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 La Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli eventuali interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società provvederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente.

A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita etichetta o altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i alla società nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Qualora lo/gli Strumento/i sia/siano consegnato/i ai pazienti, l'Ente comunicherà ad ogni paziente che quest'ultimo sarà obbligato a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i all'Ente nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

5.11 Qualora lo Strumento (in toto o in parte) sia funzionale all'esecuzione di un successivo studio clinico da avviarsi al termine della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, entro sei mesi dalla conclusione di quest'ultima, nella medesima struttura/dipartimento, essa potrà essere mantenuta nella disponibilità dell'Ente sino all'avvio del nuovo studio clinico, rimanendo inteso che le condizioni del comodato d'uso gratuito per il nuovo studio clinico saranno disciplinate da apposito contratto. Nel periodo intercorrente tra il termine della Sperimentazione e l'avvio del nuovo studio clinico l'Ente si impegna a non utilizzare lo Strumento e a custodirlo e conservarlo con ogni diligenza, rimanendo responsabile della sua integrità e funzionamento in via esclusiva.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 11.700,00 + IVA per paziente e (complessivi € 58.500,00 + IVA per n. 5 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri e somministrazione di farmaci, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. La Società rimborserà le attività mediche/diagnostiche e gli

eventuali ricoveri sulla base del tariffario dell'Ente e i farmaci sulla base del prezzo di acquisto degli stessi da parte dell'Ente. Il rimborso sarà effettuato, previa emissione della fattura da parte dell'Ente con applicazione dell'IVA, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo, n. 43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale 07195130153

Partita IVA 02385200122

Le fatture dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società

Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, la Società sarà tenuta a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che il recesso unilaterale anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 La Società è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica, secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 La Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M.

14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 La Società, con la firma del presente contratto, dichiara, nei limiti di cui al precedente art. 8.1, di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale che sarà inviato dalla Società o da società terza da questi incaricata entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione nel perseguimento degli obiettivi della stessa sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore e/o dalla Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore e/o Società tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Il Promotore e l'Ente riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione - ma estranee alla stessa - a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n.

63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 La Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 La Società, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della

Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"),

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e la Società si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n.1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore e la Società potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore e la Società garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in

particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>

13.4 L'Ente e la Società s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 La Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un

suo successore o ad una società o entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

L'Ente potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dalla Sperimentazione (ad esempio esami di routine a cui il paziente sarebbe in ogni caso sottoposto) sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi. Al di fuori di tale ipotesi, l'Ente non potrà sub-appaltare le attività o parte delle attività specificamente correlate alla Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di sub-appalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente e dai Procuratori della Società ai sensi della normativa vigente.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede della Società. In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente Contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

Per la Società

I Procuratori

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma _____

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma _____

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Page 16 of 21

Versione 2 del 30.05.2023

Dott.ssa Paola Lattuada

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nello studio e prestazioni aggiuntive / opzionali

Compenso a paziente incluso nello studio: € 11.700,00 + IVA.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita	Importo
Visita Screening 1:	€ 450,00 + I.V.A.
Visita Screening 2:	€ 450,00 + I.V.A.
Visita di Randomizzazione (BSL):	€ 800,00 + I.V.A.
Visita W1	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W2	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W3	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W4	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W8	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W12	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W16	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W20	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W24	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W25	€ 200,00 + I.V.A.
Visita W26	€ 200,00 + I.V.A.
Visita W27	€ 200,00 + I.V.A.
Visita W28	€ 600,00 + I.V.A.
Visita W32	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W36	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W40	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W44	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W48	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W52_EOT	€ 800,00 + I.V.A.
Visita W56/F4	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W60/F8	€ 100,00 + I.V.A. *
Visita W64/F12	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W68/F16	€ 100,00 + I.V.A. *
Visita W72/F20	€ 100,00 + I.V.A. *
Visita W76/F24 (EOS)	€ 400,00 + I.V.A.

* Può essere eseguita anche telefonicamente

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 90,00 + IVA per l'esecuzione della radiografia toracica da eseguire alla Visita Screening 2 solo se non già eseguita entro 3 mesi dallo screening (l'importo della Visita Screening 2 non comprende quindi l'esecuzione della radiografia toracica)
- € 400,00 + IVA per le Unscheduled (prevista una per paziente, se necessaria)

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione. La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data ricevimento fattura
- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente;
- L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi
- La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:
- In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020) il pagamento della fattura emessa dall'Ente sarà effettuato esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma pagoPA;
- Ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato alla Società tramite un Avviso di Pagamento, che l'Ente si impegna ad allegare alla fattura, contenente anche il Codice Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: Codice SIA: B1J4T) che consentono di effettuare il pagamento.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.