

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2212 DEL 05/12/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO FOR-PROFIT DAL TITOLO " CLNP023C1IT01 - REAL-CARE: EFFICACIA DI IPTACOPAN NELLA PRATICA CLINICA NEI PAZIENTI ITALIANI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN): UNO STUDIO OSSSERVAZIONALE" E APPROVAZIONE CONTRATTO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 2266/25

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento citato (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 “ *Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*” ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono state delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il “*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*”, aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Considerato che:

- con e-mail del 18/09/2025, ns. prot. 87471, la Società Advice Pharma Group S.r.l., CRO incaricata dal Promotore Novartis Farma S.p.A., ha inviato all'U.R.C. Aziendale la documentazione relativa allo studio clinico profit dal titolo: “*Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale - CLNP023CIIT01 – REAL-CARE*” così come di seguito dettagliato:

SCHEMA STUDIO CLINICO

| | |
|----------------------------------|--|
| Titolo Protocollo | <i>Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale - CLNP023C1IT01 – REAL-CARE</i> |
| Codice Studio | CLNP023C1IT01 |
| Struttura interessata | U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano |
| Principal Investigator | Dr. Eros Di Bona – Direttore U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano |
| Sub Investigator | Dr.ssa Elena Maino – Dirigente medico a rapporto esclusivo - U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano |
| Study Coordinator | Dott.ssa Gloria Martignago – Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano Onlus |
| Promotore dello Studio | Società Novartis Farma S.p.A., con sede in Milano, viale Luigi Sturzo, 43 |
| Centro Coordinatore dello Studio | Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino |
| CRO | Contrat Research Organization Advice Pharma Group S.r.l., via G. Durando, 38 – 20158 – Milano (MI) |

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Eros Di Bona – Dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
- lo studio, in linea alle nuove disposizioni di AIFA, è stato registrato sul registro studi osservazionali (RSO) di AIFA;
- ai sensi della normativa vigente, il Comitato Etico competente Territoriale Lazio Area 1, in occasione della seduta del 17/09/2025, ha espresso il proprio parere unico favorevole a valenza nazionale, valido per tutti i centri coinvolti, alla conduzione dello studio;
- in data 23/09/2025, il dr. Eros Di Bona nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare 2 pazienti per centro con durata complessiva dello studio di 39 mesi;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali.

Tenuto conto che:

- l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 15/10/2025 verbale n. 11/2025 – prot. 104758 del 07/11/2025 - , valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- trattasi di uno studio osservazionale, multicentrico sul territorio italiano;
- lo studio mira a valutare l'efficacia a lungo termine di Iptacopan nella pratica clinica. Lo studio prevede la valutazione degli effetti di Iptacopan a 24 mesi su diversi parametri di efficacia, tra cui la risposta ematologica e biochimica, l'assenza di necessità trasfusionale e la comparsa di crisi emolitiche "breakthrough";
- la raccolta dati sarà principalmente prospettica (su pazienti che iniziano iptacopan dopo l'arruolamento), ma includerà anche dati retrospettivi (da pazienti trattati con iptacopan nell'ambito del Managed Access Program di Novartis da gennaio 2023). In alcuni pazienti verrà raccolta una combinazione di dati primari e secondari, a seconda della durata del follow-up in ciascuna fase;

- il periodo di arruolamento è di circa 15 mesi. Tutti i pazienti saranno seguiti per 24 mesi dall'inizio del trattamento, fino a morte, ritiro del consenso o perdita al follow-up, fine del trattamento, a seconda di quale evento si verifichi per primo;
- poiché lo studio ha un disegno osservazionale, l'inizio del trattamento con iptacopan e tutte le decisioni cliniche avverranno secondo la pratica medica corrente, indipendentemente dalla partecipazione allo studio;
- i dati saranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti e inseriti in un sistema e CRF web-based dai clinici;
- data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva;
- il Contratto, per la gestione degli aspetti economici inerenti lo studio clinico, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia;
- per l'effettuazione dello Studio il Promotore verserà un compenso, per paziente che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo, di € 3.870,00+IVA a paziente (complessivi € 7.740,00 per n. 2 **pazienti interamente prospettici**); mentre per **pazienti interamente retrospettivi** l'importo è pari a € 2.106,00 +IVA a paziente (complessivi € 4.212,00 +IVA per un totale di n. 2 pazienti), come meglio specificato nella convenzione allegata alla presente proposta;
- l'attività inerente lo studio clinico in argomento sarà svolta come da Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10.05.2024);

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio clinico for-profit dal titolo "*Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale - CLNP023CIIT01 – REAL-CARE*" è stato approvato in data 17/09/2025 dal Comitato Etico competente territoriale Lazio Area 1;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio for-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano;
- di dare atto che:
 - l'attività verrà svolta, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento sulle sperimentazioni, dagli sperimentatori in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 857/2024;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;

- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico for-profit dal titolo “*Studio Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale - CLNP023CIIT01 – REAL-CARE*” è stato approvato dal Comitato Etico competente Territoriale Lazio Area 1 in data 17/09/2025 la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l’avvio del predetto studio for-profit presso l’U.O.C di Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona – Principal Investigator - dirigente medico a rapporto esclusivo e Direttore presso la struttura di cui sopra in collaborazione con la dott.ssa Elena Maino– dirigente medico a rapporto esclusivo in servizio presso la struttura citata;
3. di approvare il testo del contratto tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e la Società Novartis Farma S.p.a. – Promotore dello studio - allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. di dare atto che considerata la natura osservazionale dello studio non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
5. di dare atto che il Promotore verserà un compenso per paziente interamente prospettico che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo di € 3.870,00+IVA (complessivi € 7.740,00 per n. 2 pazienti), mentre per pazienti interamente retrospettivi l’importo è pari a € 2.106,00 +IVA a paziente (complessivi € 4.212,00 +IVA per n. 2 pazienti);
6. di dare atto che l’attività verrà svolta dagli sperimentatori, ai sensi dell’art. 17 del Regolamento sulle sperimentazioni, in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
7. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;

8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
9. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**“CLNP023C1IT01- REAL-CARE:***Efficacia di iptacopan nella pratica clinica
nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica
notturna (EPN): uno studio osservazionale”*

TRA

L’Azienda ULSS 7 Pedemontana (d'ora innanzi denominata “**Azienda**”), con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI)_C.F. e P. IVA n_00913430245, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

La **Società Novartis Farma S.p.A.**, con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P.IVA n. 02385200122, (d'ora innanzi denominata “**Promotore**”), in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Roberta Fusco, Local Clinical Operation Head e Dott. Marco Rago, Medical Head Oncology

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

Premesso che:

- A. la Società facente parte del gruppo Novartis intende promuovere e condurre in Italia le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale prospettico denominato “CLNP023C1IT01 - REAL-CARE: Efficacia di iptacopan nella pratica clinica nei pazienti italiani con emoglobinuria parossistica notturna (EPN): uno studio osservazionale” (di seguito per brevità “**Studio**”) avente ad oggetto il Protocollo versione n. 00 del 08 settembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), presso l’Azienda, sotto la responsabilità del Dott. Eros Di Bona, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso U.O.C. Oncoematologia Ospedale San Bassiano (di seguito “**Centro**”). Dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione dello Studio, parte delle quali vengono affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- B. la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization Advice Pharma Group S.r.l., (di seguito “**CRO**”) l’affidamento delle attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO (conferita in data 08/07/2025), che è stata parimenti nominata dalla Società 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**”);

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

- C. la Società individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Roberta Bini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Azienda;
- D. L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere lo Studio in accordo con la normativa vigente in materia di studi osservazionali su medicinali (Determina presidenziale AIFA n. 425 del 08/08/2024 "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"), nonché con le linee guida e le disposizioni deontologiche del settore, incluse le norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.ii., le disposizioni di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";
- E. il Centro Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino è stato identificato come Centro clinico coordinatore dello studio;
- F. il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- G. l'Azienda si obbliga a rendere edotto lo Sperimentatore principale circa i termini e le condizioni del presente Contratto;
- H. 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 dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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'Azienda dichiara che le Attività previste nel presente Contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi;
- I. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 13, l'Azienda dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture senza possibilità di sub-appaltare;
- J. l'Azienda 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 dello Studio, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act";
- K. in accordo alla normativa e regolamentazione vigente, la Società ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico competente Territoriale Lazio Area 1 in data 17/09/2025.

Art. 1 - Interezza del Contratto

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'Azienda l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità alla normativa e alla regolamentazione applicabile con particolare riferimento alle disposizioni della Determina Pres. 425-2024 (Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci – G.U. Serie Generale n. 194 del 20/08/2024) 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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 50 pazienti candidabili allo Studio sul territorio italiano nei termini previsti dalla Società. Resta inteso che l'inclusione di un numero superiore a 2 pazienti dovrà essere preventivamente concordato con la Società.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Azienda. Il Promotore provvederà a inviare all'Azienda adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso della Società.

2.6 L'Azienda e la Società conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Azienda si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di sette (7) anni dal termine dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). A richiesta della Società, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.7 L'Azienda 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 lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "**GDPR**"), l'Azienda 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

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

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'Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, stipulando con gli stessi separati accordi.

2.8 La Società, l'Azienda 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 dello Studio 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'Azienda. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio 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 allo Studio.

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 studi osservazionali.

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

3.4 In relazione allo Studio 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'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Azienda deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e di notifica al Comitato Etico competente. L'Azienda garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio.

Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali 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. 10.

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni alla Società e al Comitato Etico competente in merito all'andamento dello Studio. 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 dello Studio, 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'Azienda garantisce il corretto svolgimento dello Studio 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 dello Studio 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 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'Azienda e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi 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'Azienda e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro da parte del personale della Società, di terze parti da questi incaricate, della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Azienda avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda autorizzerà la Società 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'Azienda.

Art. 4 - Materiali

4.1 La Società fornirà gratuitamente al Centro la documentazione e il materiale richiesto dal Protocollo che siano necessari per la corretta conduzione dello Studio.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato le attività previste dal Protocollo e per il quale sia stata

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Azienda per l’esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate è pari a:

1) Compenso per **paziente interamente prospettico** importo di € 3.870,00 + IVA (euro tremilaottocentoseventanta/00 + IVA) e complessivi € 7.740,00 + IVA (euro settemilasettecentoquaranta/00 + IVA per n. 2 pazienti) mentre 2) per **paziente interamente retrospettivo** l’importo è pari a € 2.106,00 + IVA (euro duemilacentosei/00 + IVA) e complessivi € 4.212,00 + IVA (euro quattromiladuecentododici/00 + IVA), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A”).

Il Promotore provvederà, inoltre, a corrispondere € 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A se applicabile una tantum quale quota per il monitoraggio dello Studio (DGR 330 del 29 marzo 2023 Allegato C – Regione Veneto). Detto importo, sarà fatturato dal Centro alla sottoscrizione del presente Contratto.

5.2 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, delle visite da loro effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.

5.3 L’Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio. L’Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.

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

5.5 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Azienda 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.

5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Azienda (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Azienda, (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

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Azienda 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. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Azienda, ovvero sino alla chiusura formale del Centro.

6.2 L'Azienda 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'Azienda, 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.

6.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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'Azienda di detta comunicazione.

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

In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Azienda nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

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

6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento 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.

6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

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

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Azienda, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Azienda si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 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 competente.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Ai sensi della normativa vigente, data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

8.2 La Società 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 normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico competente del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio nel perseguimento degli obiettivi dello stesso sono di proprietà esclusiva della Società salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dalla Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Azienda e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire alla Società, con spese a carico degli stessi, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 L'Azienda può utilizzare, esclusivamente entro i limiti della normativa applicabile, i dati del cui trattamento è autonomo titolare e i risultati dello Studio 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 alla Società.

La Società e l'Azienda 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 dello Studio - ma estranee alla stessa - a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 9 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione dello Studio tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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 della 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.

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché all'adeguata comunicazione dei risultati dello stesso, anche se negativi, ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti, ai sensi della vigente normativa.

9.3 Ai sensi della normativa vigente, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Azienda, 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 dello Studio ottenuti presso l'Azienda, 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.

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

9.5 Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera della Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 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 lo Studio, 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**").

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

10.3 L'Azienda 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.

10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio 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.

10.5

La Società potrà trasmettere i dati alla Società capogruppo e/o a società affiliate e/o 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 la Società garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove queste società avessero 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, la Società e l'Azienda dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

10.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice della Privacy (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

10.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 competente, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione allo Studio, alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali, al trattamento dei dati e al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla Società, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni in conformità alle Leggi Privacy. L'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento. Qualora si tratti di pazienti retrospettivi per i quali, ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy (D.lgs. 196/2003) non è possibile acquisire il consenso, i ricercatori compileranno ed archiveranno una dichiarazione sostitutiva del consenso informato, documentando la motivazione. Le ragioni per cui non è possibile acquisire il consenso degli interessati sono motivate e documentate nel protocollo di studio.

10.10 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. 11 - Modifiche

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

11.2 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. 12 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati

12.1 L'Azienda e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

12.2 L'Azienda si impegna a conformarsi a quanto previsto nella "Doing Business Ethically Policy", disponibile al link <https://www.novartis.it/chi-siamo/responsabilita-dimpresa/etica-e-compliance>, nei limiti in cui quanto ivi previsto sia applicabile ai Servizi.

12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Azienda dichiara di avere adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) con deliberazione n. 143 del 31.01.2025. di cui è possibile prendere

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

visione assieme al Codice di Comportamento alla pagina web del sito aziendale. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.novartis.com/it-it/sostenibilita/etica-e-compliance>.

12.4 L'Azienda 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.

12.5 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.

12.6 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. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 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 collegata o a soggetti terzi, previa accettazione 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.

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

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Azienda 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.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

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

15.2 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 di Vicenza. 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, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

Milano, li __/__/_____

Per la Società

I Procuratori

Dott.ssa Roberta Fusco
Local Clinical Operation Head

Firma _____

Dott. Marco Rago
Medical Head Oncology

Firma _____

....., li __/__/_____

Per l'Azienda ULSS n.7 Pedemontana

Il Rappresentante Legale

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Firma _____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Dott. Eros Di Bona

Firma _____

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

ALLEGATO A – BUDGET**ONERI E COMPENSI****Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nello Studio e prestazioni aggiuntive / opzionali**

Compenso a paziente interamente prospettico incluso nello Studio: € **3.870,00 + IVA** (euro tremilaottocentosestanta/00 + IVA).

I compensi previsti sono definiti in base al tipo di raccolta dati (prospettica, retrospettiva o mixed) effettuata per ciascun paziente. Con “mixed” si intende un paziente che, in funzione della data di inizio trattamento, avrà sia visite retrospettive che visite prospettiche.

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

Compenso per Visite Prospettiche:

- 1^ Visita (Baseline): € 347,00 + IVA (euro trecentoquarantasette/00 + IVA)
- 2^ Visita (Day 14): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 3^ Visita (Month 1): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 4^ Visita (Month 2): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 5^ Visita (Month 3): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 6^ Visita (Month 4): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 7^ Visita (Month 5): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 8^ Visita (Month 6): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 9^ Visita (Month 9): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 10^ Visita (Month 12): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 11^ Visita (Month 15): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 12^ Visita (Month 18): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 13^ Visita (Month 21): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)
- 14^ Visita (Month 24/EOS): € 271,00 + IVA (euro duecentosettantuno/00 + IVA)

Compenso per Visite Retrospettive:

- 1^ Visita (Baseline): € 221,00 + IVA (euro duecentoventuno/00 + IVA)
- 2^ Visita (Day 14): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 3^ Visita (Month 1): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 4^ Visita (Month 2): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 5^ Visita (Month 3): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 6^ Visita (Month 4): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 7^ Visita (Month 5): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 8^ Visita (Month 6): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 9^ Visita (Month 9): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 10^ Visita (Month 12): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 11^ Visita (Month 15): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 12^ Visita (Month 18): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)
- 13^ Visita (Month 21): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

- 14^a Visita (Month 24/EOS): € 145,00 + IVA (euro centoquarantacinque/00 + IVA)

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio sia per le visite prospettiche che per le visite retrospettive, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (non vi sono prestazioni aggiuntive in quanto, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).

Per ciascun paziente incluso nello studio, il compenso previsto per la raccolta retrospettiva sarà subordinato alla documentazione disponibile presso il Centro. Il pagamento delle visite retrospettive sarà pertanto subordinato ai seguenti criteri:

a. **Dati completi e disponibili:** Qualora il Centro fornisca al Promotore tutti i dati richiesti dal protocollo per una specifica visita retrospettiva (come riportato nella eCRF), il compenso sarà corrisposto integralmente secondo la tariffa concordata per le visite retrospettive.

b. **Dati non disponibili o parzialmente recuperabili:** Qualora, per qualsiasi motivo (es. incompletezza della cartella del paziente, assenza di dati in archivio, trasferimento del paziente da un altro centro medico o altro), il Centro non sia in grado di fornire tutti i dati richiesti da protocollo per specifiche visite retrospettive, il compenso per tali visite non verrà corrisposto, salvo nel caso in cui dati parziali siano ritenuti sufficienti e utili dal Promotore. Ogni compenso sarà approvato sulla base di una verifica documentale (effettuata dal CRA) e successiva validazione da parte del Promotore.

Il Promotore provvederà, inoltre, a corrispondere € 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A se applicabile una tantum quale quota per il monitoraggio dello Studio (DGR 330 del 29 marzo 2023 Allegato C – Regione Veneto). Detto importo, sarà fatturato dal Centro alla sottoscrizione del presente Contratto.

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni dalla data di ricevimento della 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 all'indirizzo email: segreteria.urb@aulss7.veneto.it, all'attenzione dell'Unità Ricerca Clinica, reperibile al numero 0445 572108 – 0445 572115, con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda;
- L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi;

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

- In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020) il pagamento della fattura emessa dall'Azienda 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'Azienda si impegna ad allegare alla fattura, contenente anche il Codice Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: ADZM2) che consentono di effettuare il pagamento.

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

**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

CPO IT: Template di contratto per studio osservazionale

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.