

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 1212 DEL 30/06/2025

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: APPROVAZIONE ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE A FINI DI RICERCA RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO FOR-PROFIT " STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, GUIDATO DAGLI EVENTI, PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI BAXDROSTAT IN COMBINAZIONE CON DAPAGLIFLOZIN RISPETTO A DAPAGLIFLOZIN IN MONOTERAPIA SUGLI ESITI RENALI E SULLA MORTALITÀ PER CAUSA CARDIOVASCOLARE IN PARTECIPANTI CON MALATTIA RENALE CRONICA E IPERTENSIONE ARTERIOSA (D6972C00002 BAXDUO PACIFIC)"

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: 1217/25

*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 (UE) n. 536/2014 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) prevede infatti un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica, in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, 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 ha 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;
  - ha individuato, 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 delineati sia 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 deliberazione del Direttore Generale n. 953 del 23/05/2025 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato la conduzione dello studio clinico for-profit dal titolo: *“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, guidato dagli eventi, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sugli esiti renali e sulla mortalità per causa cardiovascolare in partecipanti con malattia renale conica e ipertensione arteriosa (D6972C00002 BaxDuo Pacific)”*

presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. di Bassano, sotto la responsabilità del dr. Luca Lentini – Direttore della citata struttura;

- per la conduzione dello studio clinico in oggetto, la società AstraZeneca S.p.A. per conto del Promotore dello studio AstraZeneca AB e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana hanno stipulato specifico contratto approvato con la deliberazione sopra indicata;
- per l'esecuzione del suddetto studio risulta inoltre necessario trasferire del materiale biologico (campioni di sangue e urina) presso il Laboratorio "*Labcorp Central Laboratory Services S.à.r.l., sito in Rue Moise-Marcinhes 7, 1217 Meyrin Geneva Switzerland*";
- al fine di formalizzare il trasferimento del materiale biologico in parola, la società Astrazeneca S.p.A, per conto del Promotore dello studio AstraZeneca AB, ha trasmesso all'U.R.C. Aziendale un "*Accordo per il trasferimento di materiale a fini di ricerca*" la cui versione definitiva si allega alla presente proposta quale parte integrante e sostanziale;
- per il predetto Accordo, efficace dalla data di ultima sottoscrizione e che rimarrà in vigore fino al termine del Contratto di studio già approvato e firmato da entrambi le parti, tutte le spese di trasporto relative alla spedizione del materiale, agli oneri relativi all'importazione del materiale, ai tributi e altri costi di qualsiasi natura imposti dalle autorità governative e non, saranno posti ad esclusivo carico del Destinatario;
- 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 ulteriori dettagli si rinvia alla deliberazione di autorizzazione dello studio clinico n. 953 del 23/05/2025.

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

- di approvare il testo dell'Accordo per il trasferimento di materiale biologico tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e la società AstraZeneca S.p.A allegato alla presente proposta di deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che:
  - per il predetto Accordo, – efficace dalla data di ultima sottoscrizione che rimarrà in vigore fino al termine del Contratto di studio già approvato e firmato da entrambi le parti -, tutte le spese di trasporto relative alla spedizione del materiale, gli oneri relativi all'importazione del materiale, ai tributi e altri costi di qualsiasi natura imposti dalle autorità governative e non, saranno posti ad esclusivo carico del Destinatario;
  - 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;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- 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 approvare il testo dell’Accordo per il trasferimento di materiale a fini di ricerca tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e la società AstraZeneca S.p.A, relativo allo studio clinico dal titolo “*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, guidato dagli eventi, per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sugli esiti renali e sulla mortalità per causa cardiovascolare in partecipanti con malattia renale conica e ipertensione arteriosa (D6972C00002 BaxDuo Pacific)*”, allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
2. 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 che la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
3. di dare atto che con il predetto Accordo, efficace dalla data di ultima sottoscrizione e che rimarrà in vigore fino al termine del Contratto di studio già approvato con la deliberazione n. 953 del 23/05/2025, firmato da entrambi le parti, tutte le spese di trasporto relative alla spedizione del materiale, agli oneri relativi all’importazione del materiale, ai tributi e altri costi di qualsiasi natura imposti dalle autorità governative e non, saranno posti ad esclusivo carico del Destinatario;
4. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
5. 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;
6. 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.

## ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE A FINI DI RICERCA

tra

**AULSS 7 PEDEMONTANA** (C.F. e Partita Iva n. 00913430245), con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI), Italia, rappresentato dal Direttore Generale e legale rappresentante Dott. Carlo Bramezza (di seguito, per brevità, il «Fornitore»)

e

**AstraZeneca S.p.A.**, con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Paola Trogu (di seguito la «Società»), che in forza di mandato conferito in data 13 Giugno 2023<sup>(1)</sup> agisce in nome proprio e per conto del promotore della sperimentazione, AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) C.F. e P. IVA n. 00200629996 (d'ora innanzi denominato/a «Destinatario»), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo di Promotore, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

congiuntamente denominate individualmente come una «Parte» e collettivamente come le «Parti»

### PREMESSO CHE

- a. Il Fornitore è proprietario del materiale elencato e descritto nell'Allegato 1 (di seguito il «**Materiale**»);
- b. Il Destinatario intende ricevere e utilizzare il Materiale da parte del Fornitore per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito della sperimentazione clinica denominata «Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, guidato dagli eventi, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sugli esiti renali e sulla mortalità per causa cardiovascolare in partecipanti con malattia renale cronica e ipertensione arteriosa - PACIFIC», 2 (di seguito il «**Studio Clinico**»). Per la conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, Il Fornitore e il Destinatario hanno stipulato specifico contratto («Convenzione di Studio») cui questo accordo è funzionalmente collegato;
- c. Il Fornitore si impegna a fornire il Materiale in conformità a termini e condizioni qui di seguito indicate;
- d. Il Fornitore ha selezionato il Dott. Paolo Luca Maria Lentini, quale Ricercatore responsabile per la fornitura del Materiale (di seguito «**Ricercatore del Fornitore**»);
- e. Il Destinatario ha selezionato il Dott. Lucas H. Rifkin MD (Central Lab Director), quale Ricercatore del Destinatario responsabile del Materiale e dello Studio Clinico (di seguito «**Ricercatore del Destinatario**»);

### LE PARTI CONCORDANO E PATTUISCONO QUANTO SEGUE:

#### ART. 1 - DEFINIZIONI

1.1 Materiale Originale: tutto il/i Materiale/i fornito/i dal Fornitore al Destinatario, in conformità a quanto dettagliatamente indicato nell'Allegato 1, che potrà essere modificato solo previo accordo scritto tra le Parti.

1.2 Progenie: materiale non modificato derivante dal Materiale Originale, come ad esempio cellula da cellula, organismo da organismo o vettore da vettore.

1.3 Derivati Non Modificati: sostanze create dal Destinatario che costituiscono una subunità funzionale non modificata o un prodotto derivante dal Materiale Originale, ad es. subcloni di linee cellulari non modificate, sottoinsiemi purificati o frazionati del Materiale Originale, proteine, espresse da DNA/RNA.

---

<sup>1</sup> copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel Trial Master File di cui all'art. 2.7.

1.4 Modifiche: sostanze create dal Destinatario che contengono/incorporano il Materiale Originale, ad es. prodotti di ricombinazione omologa, prodotti di scambio di cassetta, prodotti di trasmissione di linee germinali, incroci, nuove varietà, fusioni cellulari, prodotti di subclonaggio, ecc.

1.5 Materiale: sulla base dei singoli casi, il Materiale Originale, la Progenie, i Derivati Non Modificati inclusi nelle Modifiche.

1.6 Finalità Commerciali: la vendita, la locazione, la concessione di licenze, lo smaltimento o altro trasferimento di Materiale destinati a un'organizzazione a scopo di lucro. L'uso per Fini Commerciali include anche l'uso da parte di qualsiasi organizzazione, incluso il Destinatario, per eseguire ricerche a contratto, inclusa la selezione di library di composti, per conto di un'organizzazione a scopo di lucro, per produrre o fabbricare prodotti destinati alla vendita, o per effettuare attività di ricerca che condurranno alla vendita, alla locazione, alla concessione di licenze o al trasferimento del Materiale a un'organizzazione a scopo di lucro.

1.7 Finalità Non Commerciali: attività di ricerca, didattica o di altro genere svolte dal Destinatario e non direttamente connesse ad attività commerciali (quali vendita, locazione, concessione di licenze, cessione o altro trasferimento di Materiale ad un ente a scopo di lucro).

1.8 Informazioni: include, a titolo esemplificativo, e senza limitazioni di sorta, qualsiasi informazione scientifica, tecnica, commerciale o d'affari fornita al Destinatario da parte del Fornitore nell'ambito del presente Accordo.

1.9 Risultati: include qualsiasi informazione, dato, trovato, know-how, risultato di test, scoperta, invenzione, processo, metodo, tecnica, formula, materiale, specifica, software, progetto di studio o miglioramento di qualsiasi tipo (proteggibile o meno da diritti di proprietà intellettuale) che sono generati nel corso o nell'ambito dell'esecuzione dello Studio Clinico, compresi i reports.

1.10 Perdita: include tutte le contestazioni, le perdite, le responsabilità, i costi e i danni, inclusi, senza limitazioni di sorta, le spese legali e giudiziarie, sostenute anteriormente e nel corso di un giudizio.

1.11 Giorno Lavorativo: indica un giorno in cui le banche sono generalmente aperte al pubblico nel paese presso cui si trova la sede di una delle Parti.

## **ART. 2 – PREMESSE E ALLEGATI**

2.2 Le Premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo per il Trasferimento di Materiale a Fini di Ricerca (di seguito solo l'«**Accordo**»).

## **ART. 3 – FINALITÀ**

3.1 Per l'esecuzione del presente Accordo, il Fornitore si impegna ad inviare il Materiale indicato nell'Allegato 1 al Destinatario, che lo utilizzerà per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito dello Studio Clinico di cui all'Allegato 2 e in conformità ai termini e alle condizioni qui di seguito previsti.

3.2 Il presente Accordo è ancillare e funzionalmente collegato alla Convenzione di Studio e al Protocollo di studio.

## **ART. 4 – FORNITURA E UTILIZZO DEL MATERIALE**

4.1 Il Fornitore si impegna ad inviare il Materiale al Destinatario in accordo con le tempistiche stabilite dal Manuale di Laboratorio. Il Fornitore garantisce che il Materiale, trattandosi di campioni biologici umani, è stato ottenuto previa firma di un appropriato modulo di consenso da parte dei pazienti o dei rispettivi genitori/tutori e previa approvazione del Comitato Etico.

4.3 Il Destinatario utilizzerà il Materiale in conformità a tutte le leggi e i regolamenti, le linee guida e le raccomandazioni emanate dai competenti organismi nazionali e internazionali che risultino applicabili al Materiale stesso. In particolare, il Materiale dovrà essere utilizzato in conformità agli standard etici, tenendo in considerazione le procedure di revisione e le linee guida etiche adottate dai suddetti organismi nazionali e internazionali. Il Materiale, essendo di natura sperimentale, non dovrà essere utilizzato sull'uomo.

4.4 Il Destinatario garantisce che, all'interno dei propri laboratori o di quelli di Labcorp Central Laboratory Services S.à.r.l, ubicati in Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin Geneva Switzerland, debitamente incaricati dal Destinatario stesso:

- a. L'accesso al Materiale sarà limitato al personale qualificato, in grado di maneggiare in sicurezza il Materiale stesso;
- b. Il Destinatario e il Laboratorio da esso incaricato prenderà tutte le misure necessarie, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del Materiale;
- c. Il Destinatario e il Laboratorio da esso incaricato prenderà le dovute precauzioni per ridurre al minimo ogni rischio di danno a persone e cose e salvaguardarlo da furti o uso improprio.

4.5 Il Destinatario risponderà di tutte le attività, ivi inclusi la custodia, il danneggiamento, l'uso improprio, per negligenza o per colpa, riguardante il Materiale, che saranno effettuate da esso stesso o da soggetti terzi eventualmente incaricati della custodia del Materiale.

4.6 Il Materiale potrà essere trasferito a terzi solo previo consenso scritto del Fornitore.

#### **ART. 5 - GARANZIE E RESPONSABILITÀ**

5.1 Il Materiale fornito in conformità al presente Accordo si intende di natura sperimentale. Potrebbe anche avere proprietà pericolose. Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità e non fornisce garanzie di sorta in merito all'idoneità del Materiale per qualsiasi scopo particolare, né che l'uso del Materiale stesso non violi alcun brevetto o altro diritto di proprietà di terzi.

5.2 Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità nei confronti del Destinatario per eventuali danni diretti o indiretti (incluso il lucro cessante), incidentali, punitivi o di qualsiasi altro tipo, derivanti dall'esecuzione del presente Accordo, o per lo svolgimento di attività relative al Materiale, anche nel caso in cui il Fornitore sia stato previamente informato della possibilità che si verifichino tali danni.

5.3 Il Destinatario dichiara che il Materiale sarà custodito sotto la propria responsabilità presso Labcorp Central Laboratory Services S.à.r.l, sito in Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin Geneva Switzerland.

5.4 Le Parti convengono che, al completamento del Studio Clinico, tutto il Materiale residuo sarà gestito in conformità con il Protocollo di Studio e il consenso informato rilasciato da ciascun paziente.

#### **ART. 6 – TASSE E SPESE DI SPEDIZIONE**

6.1 È espressamente convenuto che tutte le spese di trasporto relative alla spedizione del Materiale (e tutti gli oneri relativi all'importazione del Materiale) saranno posti ad esclusivo carico del Destinatario. (Inoltre, il Destinatario sarà responsabile della riscossione, rimessa e pagamento di tutte le tasse, oneri, tributi e altri costi di qualsiasi natura imposti dalle autorità governative o da qualsiasi altra autorità in relazione all'importazione del Materiale).

6.2 Il corrispettivo per la fornitura del Materiale è compreso nella quota paziente, così come definito dal contratto di studio.

6.3 L'importo di cui sopra, così come tutte le spese di spedizione del Materiale, dovrà essere versato seguendo le indicazioni presenti nel contratto di studio.

6.4 Le Parti riconoscono e convengono che, una volta che il Materiale sia stato consegnato al vettore per la relativa spedizione, il rischio che il Materiale venga perso o distrutto sarà a carico del Destinatario.

6.5 Il Destinatario è tenuto a garantire che vengano ottenute tutte le autorizzazioni necessarie per ricevere il Materiale. La prova di tali autorizzazioni deve essere fornita al Fornitore se richiesto.

#### **ART. 7 – COMUNICAZIONE DEI RISULTATI E DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

7.1 Il Materiale è e rimarrà di proprietà esclusiva del Fornitore. Per la disciplina degli aspetti di proprietà industriale e intellettuale relativi al Materiale stesso si rinvia a quanto disciplinato nella Convenzione di Studio.

## **ART. 8 – PUBBLICAZIONI**

- a. Per la disciplina delle pubblicazioni si rinvia a quanto disciplinato nella Convenzione di Studio.

## **ART. 9 - DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE**

9.1 Il presente Accordo entrerà in vigore dalla data in cui l'ultima Parte provvederà a sottoscriverlo e rimarrà in vigore fino alla scadenza o termine per qualsiasi motivo della Convenzione di Studio. Il presente Accordo non può essere tacitamente rinnovato. Qualora tutto o parte del Materiale fosse stato consegnato al Destinatario anteriormente alla firma dell'Accordo, l'Accordo stesso si applicherà retroattivamente.

9.2 Ai sensi dell'art. 1373, comma 2° del Codice Civile, ciascuna delle Parti è legittimata recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento per fondati motivi, dandone comunicazione scritta all'altra Parte con un preavviso di trenta (30) giorni, da inviarsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC. Il termine previsto dalla comunicazione decorrerà dal momento in cui sarà pervenuta la comunicazione di recesso.

9.3 In caso di violazione dell'Accordo, la Parte asseritamente lesa potrà chiedere all'altra Parte per iscritto, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC, di sanare la violazione entro un termine ragionevole, in ogni caso non superiore a quindici (15) giorni, dichiarando che, in mancanza, l'Accordo si intenderà risolto.

## **ART. 10 – RISERVATEZZA**

10.1 Le Parti si impegnano a garantire che i Ricercatori e tutto il personale coinvolto nel Studio Clinico, nonché i soggetti indicati nell'articolo 5, mantengano riservati tutti i fatti, le informazioni, le conoscenze, i dati e la documentazione, ivi incluso il Materiale, (di seguito «**Informazioni Confidenziali**») di cui verranno a conoscenza direttamente o tramite la Parte che li divulga (il «**Divulgatore**») durante la vigenza dell'Accordo e fino a che cadano in pubblico dominio, e non diffonderà dette Informazioni Confidenziali a soggetti terzi senza il preventivo consenso scritto del Divulgatore.

10.2 Il Destinatario, il Ricercatore del Destinatario e tutto il personale del Destinatario coinvolto nell'utilizzo del Materiale saranno altresì tenuti a non utilizzare le Informazioni Confidenziali comunicate dal Fornitore per qualsiasi finalità diversa da quella per le quali le stesse siano state fornite, ma ad utilizzarle esclusivamente per l'effettuazione del Studio Clinico e per le proprie attività di ricerca o sviluppo.

10.3 L'obbligo di riservatezza di cui sopra non si applica alle informazioni che al momento della loro ricezione da parte del Fornitore siano già in possesso del Destinatario, e ciò sia documentalmente dimostrabile, o siano divenute di dominio pubblico senza alcuna colpa da parte del Destinatario, o siano state consegnate al Destinatario da un terzo non vincolato da obblighi di segretezza.

10.4 Le Parti riconoscono che le Informazioni Confidenziali eventualmente fornite al Destinatario per l'esecuzione dell'Accordo sono di esclusiva proprietà della Parte che possedeva tali informazioni. Ove espressamente richiesto dal titolare delle Informazioni Confidenziali, il Destinatario sarà obbligato a restituire le Informazioni Confidenziali ricevute.

10.5 Le Parti saranno tenute a mantenere strettamente segrete le Informazioni Confidenziali, adottando adeguate modalità di conservazione delle stesse e tutte le cautele del caso, con la necessaria diligenza richiesta dalle circostanze.

10.6 Le Parti non sono legittimate a estrarre copia, in alcun modo e con qualsiasi mezzo, delle Informazioni Confidenziali.

10.7 Le Parti si impegnano altresì a trattare i dati personali che in qualsiasi modo vengano in loro possesso nel corso dell'esecuzione dell'Accordo, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, il c.d. «Codice in materia di protezione dei dati personali» e dal Regolamento UE 679 del 27 aprile 2016, come successivamente modificato.

#### **ART. 11 - REGISTRAZIONE E ONERI FISCALI**

il presente Accordo non è soggetto a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. L'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte 1 del DPR n. 642/1972 è a carico di AstraZeneca e sarà assolta in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2. Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

#### **ART. 12 – LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

11.1 Il presente Accordo sarà regolato e interpretato in conformità alle leggi italiane, senza aver riguardo a qualsiasi altro criterio di collegamento che condurrebbe all'applicazione della legge di un altro Paese.

11.2 Tutte le controversie nascenti o comunque connesse all'oggetto del presente Accordo dovranno essere risolte innanzi al Foro dove si svolge la Sperimentazione, che avrà competenza esclusiva.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

**AULSS 7 PEDEMONTANA**

Direttore Generale e legale rappresentante  
Dott. Carlo Bramezza

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

**ASTRAZENECA SPA**

Il Procuratore  
Dott.ssa Paola Trogu

## **ALLEGATO 1 – DESCRIZIONE DEL MATERIALE**

- Il materiale biologico che si raccoglie durante lo studio è limitato a campioni di sangue (eventualmente processati, quindi anche siero/plasma e striscio su vetrino) e urina