

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 857 DEL 25/05/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

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 " VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE E DELLA SICUREZZA DELL'APP KIDNEYOU, UNA TERAPIA DIGITALE INNOVATIVA, NEL MIGLIORARE LA SALUTE DEI PAZIENTI CON MALATTIA RENALE CRONICA (MRC) INCREMENTANDO LA LORO ADERENZA ALLA DIETA, AL PROGRAMMA DI ALLENAMENTO ED AL PROGRAMMA DI MEDITAZIONE" E APPROVAZIONE CONTRATTO 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: 2023 Numero Proposta: 907/23

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:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Ritenuto 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, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- 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 3/12/2018, 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;
- con la circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2023 sono state date invece delle indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

Rilevato che:

- la Società Advice Pharma Group S.r.l., nella sua qualità di Promotore, con nota del 28/03/2023, ns. prot. 27163 indirizzata al Direttore Generale di questa Azienda ha richiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico for-profit dal titolo *"Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattie Renale Cronica (MRC) incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione - (Mindfulness)"*

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	<i>Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattie Renale Cronica (MRC) incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione" (Mindfulness) e approvazione contratto</i>
--------	--

Codice Studio	KidneYou/ADVICE-001-2022
Strutture interessate	U.O.C. Nefrologia - P.O. Bassano
Sperimentatore Principale	Dr. Paolo Luca Maria Lentini – Direttore dell’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano
Maria	Dr. Giorgio Laudadio – dirigente medico dell’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano
Promotore dello Studio	Advice Pharma Group S.r.l. – via Arezzo, 10/7 - 20162 Milano
Centro Coordinatore dello studio	Prof. Gesualdo Loreto – U.O. di Nefrologia - Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico di Bari

Considerato che:

- a seguito dell’emanazione dei decreti ministeriali del 7 febbraio 2023, in applicazione della legge 11 gennaio 2018, n. 3, art 2, comma 12, che prevede, fra l’altro, l’abrogazione dell’art. 7 del D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, lo studio, che ha per oggetto un’indagine clinica su dispositivo, è stato valutato dal Comitato Etico Interregionale del Policlinico di Bari;
- in data 30/03/2022, il Comitato Etico Interregionale del Policlinico di Bari, individuato come Comitato Etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, ha espresso Parere favorevole all’effettuazione della indagine clinica presso questo l’Azienda;
- successivamente il Promotore ha inoltrato alcune richieste di Emendamenti al Comitato Etico di cui sopra, le quali sono state approvate nelle seguenti date: 22/01/2023 e 23/03/2023;
- il Promotore dello studio, ha inoltre, ai sensi dell’ art. 70 del Regolamento (UE) 2017/745, presentato al Ministero della Salute domanda di indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE, in data 18/05/2022, e in data 13/07/2022 il Ministero ha convalidato la domanda;
- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Paolo Luca Maria Lentini – dirigente medico –Direttore della U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano;
- il dr. Paolo Luca Maria Lentini in data 18/04/2023 ha inviato al N.R.C. l’apposito modulo di fattibilità dichiarando che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia.

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 19/04/2023 ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- trattasi di uno studio for-profit multicentrico, randomizzato, a doppio braccio, comparativo, parallelo, in aperto su soggetti affetti da malattia renale cronica – MRC - appartenenti alla categoria G3b o G4 con tasso di filtrazione glomerulare - GFR - e con albuminuria persistente, categorie A1, A2, A3, da trattare con una nuova terapia digitale (KidneYou) per ottenere un miglioramento della loro condizione;
- i soggetti arruolati saranno assegnati in modo casuale a uno dei due bracci di trattamento secondo un disegno a gruppi paralleli. I soggetti inclusi nel gruppo A – gruppo di trattamento - utilizzeranno l’app KidneYou, mentre i pazienti del gruppo B - gruppo di controllo - non utilizzeranno l’app KidneYou;
- lo studio arruolerà 210 soggetti, di entrambi i sessi, di età > 18 anni, il numero di pazienti per questo Centro è di circa 35 e con durata complessiva dello studio di 16 mesi;
- per ogni paziente lo studio durerà 3 mesi consecutivi (12 settimane) durante i quali le variazioni

nello stile di vita verranno implementate con o senza l'app KidneYou. Dopo un mese dal termine di questo programma, è prevista una visita di controllo (16 settimane) che sarà utilizzata per osservare gli effetti sulla salute del paziente prodotti dal cambiamento dello stile di vita somministrato con o senza l'App;

- lo scopo di questo studio è determinare se il dispositivo KidneYou, assegnato in modo casuale ai soggetti con MRC, può migliorare le condizioni di salute del paziente con MRC attraverso cambiamenti positivi nello stile di vita del paziente (ovvero alimentazione sana e partecipazione all'attività fisica) e attraverso la riduzione dello stress cumulativo (cioè attraverso il programma di *mindfulness*) provocato dalla malattia cronica e dagli interventi di diagnosi e trattamento necessari per gestirla;
- il Promotore della sperimentazione ha stipulato per lo studio clinico una polizza assicurativa (n. 390-76487172-30025) con la Compagnia HDI GLOBAL SE "RC Sperimentazione Clinica" a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'indagine;
- 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;
- l'introito totale per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, è pari a € 750,00 (settecentocinquanta/00)+ IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 26.250,00 +IVA (se applicabile) per n. 35 pazienti), come meglio dettagliato nel Contratto allegato alla presente proposta di deliberazione;
- l'attività inerente lo studio in argomento sarà svolta, ai sensi dell'art.15 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 1477/2022), dal dr. Paolo Luca Maria Lentini (P.I.) e dal Co sperimentatore dr. Giorgio Laudadio in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto. La stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione sopra citata che regola anche la gestione dei fondi per l'attribuzione dei compensi.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo studio clinico for-profit dal titolo "*Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattie Renale Cronica (MRC) incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione (Mindfulness)*" presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, il cui Sperimentatore Principale è il dr. Paolo Luca Maria Lentini, Direttore della struttura citata

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 prendere atto che il Comitato Etico Interregionale del Policlinico di Bari, individuato come Comitato Etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, in data 30/03/2022 ha espresso parere favorevole all’effettuazione dell’indagine clinica for-profit dal titolo “*Valutazione della Performance e della Sicurezza dell’App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattie Renale Cronica (MRC) incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione (Mindfulness)*” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio for-profit presso l’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini – Direttore dell’U.O.C. citata, in collaborazione con il dr. Giorgio Laudadio - dirigente medico presso la medesima UOC - entrambi a rapporto di lavoro esclusivo;
3. di dare atto che l’attività inerente lo studio in argomento sarà svolta, ai sensi dell’art.15 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni (deliberazione del Direttore Generale n. 1477/2022), dal dr. Paolo Luca Maria Lentini (P.I.) e dal Co sperimentatore dr. Giorgio Laudadio in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto, e remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo la disciplina della gestione dei fondi per l’attribuzione dei compensi agli sperimentatori (art. 12 Regolamento su citato);
4. di dare atto che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di indagine clinica su dispositivo e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del N.R.C.;
5. di approvare il testo del contratto allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, all’uopo predisposto per disciplinare gli aspetti normativi ed economici dei rapporti tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e la società Advice Pharma Group;
6. di dare atto che il contratto produrrà effetti dalla data di sottoscrizione e fino al momento di conclusione dello studio presso questa Azienda, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti;
7. di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Azienda, durante l’indagine clinica, il Dispositivo software App (KidneYou) e ogni eventuale materiale necessario all’esecuzione dello studio;
8. di dare atto che l’introito totale per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa

CRF/eCRF, è pari a € 750,00 (settecentocinquanta/00)+ IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 26.250,00 +IVA (se applicabile) per n. 35 pazienti), come meglio dettagliato nel Contratto allegato al presente provvedimento;

9. di dare atto che il Promotore Advice Pharma Group ha stipulato per lo studio clinico una polizza assicurativa (n. 390-76487172-30025) con la Compagnia “HDI GLOBAL SE” a copertura del rischio per eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all’indagine;

10. di dare atto che ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche deliberazione n. 1477/2022):

- il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull’andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l’interruzione anticipata di uno studio, con l’indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
- lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;

11. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;

12. il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;

13. 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.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SULL'App KidneYou

“Valutazione della Performance e della Sicurezza dell’App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione”

TRA

L’Azienda ULSS 7 Pedemontana, (d’ora innanzi denominato **“Centro Partecipante”**) con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI) - C.F. e Partita 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 (d’ora innanzi denominato il **“Contratto”**)

E

Advice Pharma Group S.r.l., con sede legale in Via Arezzo 10/7, 20162 Milano, Italia, C.F. n. 07674580969 e P. IVA n. 07674580969, in persona del Legale Rappresentante Alessandro Flavio Ferri, in qualità di Managing Director e Scientific Director (d’ora innanzi denominato/a **“Promotore”**)

Il Promotore e il Centro Partecipante sono anche denominati singolarmente come la **“Parte”** e congiuntamente come le **“Parti”**

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare, l’indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: **“Valutazione della Performance e della Sicurezza dell’App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione”** (di seguito **“Indagine clinica”**), avente ad oggetto il Protocollo *ADVICE-001-2022* versione n. 2.0 del 13 Dicembre 2022, presso l’U.O.C. di Nefrologia e Dialisi (di seguito **“Centro Partecipante”**), sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini, Direttore dell’U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato **“Sperimentatore principale”**);
- il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Alessandro Ferri. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro Partecipante;
- il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale, dipendente del Centro Partecipante – Azienda ULSS 7 Pedemontana - e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito **“Co-sperimentatori”**) sono idonei alla conduzione della Indagine clinica 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
- il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;

- il Promotore, ai sensi dell'art. 70 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") domanda di Indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE, in data 18/05/2022, e in data 13/07/2022 il Ministero ha convalidato la domanda;
- in data 30/03/2022 il Comitato Etico Interregionale del Policlinico di Bari, individuato come Comitato Etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della indagine clinica presso l'Azienda;
- successivamente il Promotore ha inoltrato alcune richieste di Emendamenti al Comitato Etico già evidenziato, i quali sono stati approvati nelle seguenti date: 22/01/2023 e 23/03/2023;
- ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato Polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

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 Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

2.3 L'Indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, 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 delle norme, delle leggi e dei regolamenti.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80 del Regolamento.

2.6 Poiché la Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte del Centro Partecipante l'inclusione di circa 35 soggetti, con il limite del numero massimo di 210 pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dal Promotore.

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

2.7 Il Centro Partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente all'Indagine clinica (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora sia richiesto da altre norme applicabili senza alcun onere a carico del Promotore, il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Partecipante l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione).

2.8 Il Centro Partecipante, tramite lo Sperimentatore e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, il Centro Partecipante e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il Centro Partecipante potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, il Centro Partecipante 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 dell'Indagine clinica dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dal Centro Partecipante stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi alla presente Indagine clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Indagine clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

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 indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e il Centro Partecipante. Il Promotore è estraneo ai rapporti esistenti tra il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro Partecipante coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all'Indagine clinica.

3.4 In relazione all'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così

come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro Partecipante dovesse per qualsiasi ragione terminare, il Centro Partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro Partecipante garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 Il Centro Partecipante garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

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), il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore 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 Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Partecipante

dell'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Bassano da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il Dispositivo Medico Software *KidneYou* (vd. Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica)

3.9.3 Il Promotore garantisce che l'uso da parte del Centro Partecipante dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per il Centro Partecipante obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna il Centro Partecipante all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per il Centro Partecipante oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per il Centro Partecipante l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti del Centro Partecipante.

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva il Centro Partecipante da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 Il Centro Partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro Partecipante un avviso di ispezione/*audit* relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro partecipante autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro Partecipante.

3.12 Il Centro Partecipante e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica

4.1 Per tutta la durata dell'Indagine clinica il Dispositivo medico software App oggetto dell'Indagine clinica (*KidneYou*) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), di classe *Ila*, sarà gratuitamente a disposizione dei pazienti attraverso gli Store (iOS / Android).

4.2. Il dispositivo medico software per l'indagine clinica è reso disponibile dal Promotore per i sistemi Android e iOS, e sarà scaricabile dai pazienti dello studio tramite i rispettivi Store.

4.3 Il dispositivo medico per l'indagine clinica, essendo un software disponibile sugli Store come indicato al punto 4.2, non richiede trasporto e non necessita di tutta la documentazione accessoria.

4.4 Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica. Il Centro partecipante non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 Il dispositivo medico per l'indagine clinica, essendo un software, non necessita di procedure di distruzione, nè al termine dell'utilizzo, nè al termine dell'indagine clinica.

Art. 5 – Comodato d'uso

Non applicabile

Art. 6 – Aderenza al Protocollo, numero dei pazienti e corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal Centro Partecipante, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dal Centro Partecipante per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività a essa collegate, è pari a € 750,00 + IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 26.250,00 +IVA (se applicabile) per n. 35 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato A

6.2 Il Promotore 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, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Il Centro Partecipante non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. Il Centro Partecipante non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

6.4 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare al Centro Partecipante tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente coinvolto nell'indagine clinica.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.5 Se nel corso dello svolgimento dell'indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro Partecipante, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano Italia

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 / info@pec.advicepharma.com

C.F. 07674580969

P.IVA 07674580969

Indirizzo e-mail per l'invio della fattura: ufficio.amministrazione@advicepharma.com

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

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso il Centro Partecipante, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente.

7.2 Il Centro Partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dal Centro Partecipante, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Centro Partecipante 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 del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, 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 del Centro Partecipante di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro Partecipante alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Centro Partecipante tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dal Centro Partecipante nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro Partecipante nel corso della Indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l'Indagine clinica in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, il Promotore corrisponderà al Centro Partecipante i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti delle altre pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da violazioni da parte del Centro Partecipante, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il Centro Partecipante si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24, e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro Partecipante.

8.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76487172-30025, con la Compagnia *HDI Global SE*) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine clinica.

8.4 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Indagine clinica.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

9.4 Il Centro Partecipante potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti 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 dell'Indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Centro partecipante si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dallo Sponsor e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore – 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) Pertanto, terrà indenne e manleverà il Promotore 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione del Centro Partecipante, classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Centro partecipante inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali del Centro Partecipante sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto al Centro Partecipante 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.

(iv) Pertanto, il Centro Partecipante terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine clinica e all'adeguata comunicazione dei risultati dell'Indagine clinica ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'Indagine clinica ottenuti presso il Centro Partecipante, 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.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore 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.

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

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

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dell'Indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro Partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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") nonché degli eventuali regolamenti del Centro partecipante.

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

11.3 Il Centro partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del RGPD.

11.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

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

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro Partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Indagine clinica (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla indagine clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Indagine clinica, anche al trattamento dei dati. Il Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 il Centro Partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la

normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Centro Partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro Partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con deliberazione n. 170 del 30.01.2023, di cui è possibile prendere visione alla pagina web istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio codice di comportamento approvato con deliberazione n. 2358 del 16.12.2022 pure pubblicato sul sito web istituzionale.

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

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

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

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

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare 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 a 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.

14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro Partecipante non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. Il Centro Partecipante sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore mediante bollatura del cartaceo scansionato per le firme in formato digitale pades.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del

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.

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 Codice Civile.

Per il Promotore

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. Alessandro Ferri

Data: _____

Firma _____

Per l'Azienda – Azienda ULSS n.7 Pedemontana

Il Legale Rappresentante / Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Data: _____

Firma: _____

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Il Promotore corrisponderà i seguenti importi al Centro Partecipante:

- € 2.000,00 + I.V.A. quale quota per il monitoraggio delle sperimentazioni (DGR 330 del 29/03/2023 Allegato C – Regione Veneto). Detto importo, sarà fatturato dal Centro Partecipante alla sottoscrizione del presente Contratto.

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. ESTREMI DI RIFERIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Titolo Protocollo	Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione
Numero Eudract	N.A.
Fase dello studio	N.A.
Codice Protocollo	ADVISE-001-2022
Versione e data del Protocollo	V2.0 del 13 Dicembre 2022
Promotore	Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano, Italia
CRO (se applicabile)	N.A.
Numero di pazienti previsti a livello internazionale	N.A.
Numero di pazienti previsti a livello nazionale	210
Numero di pazienti previsti nel centro	Circa 35
Durata dello studio	16 mesi

PARTE 2 - Compenso per soggetto incluso nello studio

Compenso a soggetto completato: 750,00 €

Il costo per soggetto si basa sul completamento di tutte le visite e procedure in conformità alle Specifiche della Sperimentazione definite nel Protocollo come riportato nella seguente tabella.

Tabella 1 Compenso per visite per soggetto

Visite	Importo (euro + IVA)
Visita Baseline	200,00
Visita 1	150,00
Visita 2	200,00
Visita 3	200,00
TOTALE	750,00

A3. COPERTURA ASSICURATIVA:

Prevista, indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni) 390-76487172-30025, decorrenza dal 1/04/2022 al 31/08/2023, massimale per protocollo 10.000.000,00 e per persona 1.000.000,00, copertura postuma non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per “dal termine della sperimentazione” si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.09 all’Art. 1.3. Oltre a quella del Contraente / Assicurato, l’assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori. La garanzia non prevede franchigia. Si prende atto che la franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l’obbligo di rimborso della stessa a carico dell’Assicurato. **ESCLUSIONI:** La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall’uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall’impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue.

“Esclusione di Coronavirus, Filovirus, Epidemia e / o Pandemia

In aggiunta alle esclusioni di cui all’art. 6, la presente Polizza esclude qualsiasi danno, lesione, perdita, interruzione e/o interferenza causata direttamente o indirettamente da, o derivante da, o in connessione con o attribuibile a:

- a) qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o MERS-CoV.
 - b) qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg.
 - c) qualsiasi epidemia o pandemia che costituisca una minaccia per la salute o la proprietà umana, che sia stata o meno dichiarata ufficialmente un’epidemia e/o una pandemia;
 - d) qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro.
- La presente clausola prevale su qualsiasi altra previsione contraria contenuta nella presente Polizza.

A4. LIQUIDAZIONE E FATTURE**4.1 Dati del beneficiario**

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato sia il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario (da qui in poi noto come il “Beneficiario”):

Nome del Beneficiario	Azienda ULSS n. 7 Pedemontana – Ospedale “San Bassiano”
Indirizzo del Beneficiario	Via dei Lotti, 40 36061 Bassano del Grappa (VI)
Partita IVA/codice fiscale	00913430245

I pagamenti verranno emessi in base al budget delle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento descritti sopra.

Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura tramite bonifico bancario in cui verrà specificato il numero di fattura quale campo di riferimento a sé stante nel bonifico stesso.

Informazioni bancarie:	
Nome della banca	UNICREDIT S.p.a
Indirizzo della banca	Via Parolini, 93
Città della banca	Bassano del Grappa (VI) –
Stato/Provincia della banca	Vicenza
Codice postale della banca	36061
Paese della banca	Bassano del Grappa (VI)
Valuta ricevente	
Numero di CONTO/IBAN	IT44J0200860165000040458253
IBAN	
Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1M62

Fatture

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *semestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO da inviare a:

Anticiparlo per e-mail a: nucleoricercaclinica@aulss7.veneto.it

In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020) il pagamento della fattura emessa dal Centro Partecipante sarà effettuato esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma pagoPA".

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI) e indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

RAGIONE SOCIALE: Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano Italia

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 / info@pec.advicepharma.com

C.F. 07674580969

P.IVA 07674580969

Indirizzo e-mail per l'invio della fattura: ufficio.amministrazione@advicepharma.com

ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

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