REGIONE DEL VENETO

ULSS7 PEDEMONTANA

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

N. 2004 DEL 24/11/2023

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 DAL TITOLO" STUDIO MULTICENTRICO, CON BRACCIO SINGOLO, IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI IPTACOPAN SOMMINISTRATO PER VIA ORALE DUE VOLTE AL GIORNO IN PAZIENTI ADULTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) CON HB> 10 G/DL IN RISPOSTA AD ANTICORPI ANTI-C5 E CHE PASSANO A IPTACOPAN" 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: 2072/23

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 3/12018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- 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 29/03/2023;
- in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023 è stato istituito l'U.R.C. Aziendale 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.

Rilevato che in data 30/05/2023, con nota acquisita al prot. n. 46206, la società Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo, 43 autorizzata ad agire in nome proprio e per conto del Promotore Novartis Pharma AG, ha comunicato che è stata presentata la richiesta di autorizzazione, tramite CTIS, ad AIFA e al Comitato Etico di Pavia individuato per la valutazione del seguente studio clinico for-profit "*Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb > 10 g/dL in risposta ad anticorpi anti –C5 e che passano a iptacopan"* cosi come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	*"Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb > 10 g/dL in risposta ad anticorpi anti – C5 e che passano a iptacopan"*
Codice Protocollo	CLNP023C12303

Codice EU	2022-502148-10-00
Acronimo	APPULSE
Fase di Studio	IIIb
Strutture interessate	U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Principal Investigator	Dr. Eros Di Bona . – dirigente medico a rapporto esclusivo - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia P.O. Bassano
Co-investigator	Dr.ssa Anna Artuso – Dirigente medico a rapporto esclusivo - in servizio c/o l'U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Study Coordinator	Dott.ssa Gloria Martignago – Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano -Onlus
Strutture coinvolte	- U.O.C. Farmacia per la ricezione, la conservazione e distribuzione del farmaco - U.O.C. Laboratorio Analisi: analisi ematologiche e microbiologiche e processamento dei campioni biologici - U.O.C. Cardiologia per la refertazione ECG
Promotore dello Studio	Novartis Pharma AG , Lichtstrase 35 CH 4056 Basel (Svizzera)

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Eros Di Bona – dirigente medico - Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
- il dr. Eros Di Bona nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 28/06/2023, prot. n. 55249, ha dichiarato di essere in grado di arruolare n. 2 pazienti con durata dello studio di 34 settimane e che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia.

Tenuto conto che:

- la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata con provvedimento nazionale da parte di AIFA – nota del 19/09/2023 prot 114618 - e dal Comitato Etico di Pavia – IRCCS San Matteo – Pavia (Comitato etico Territoriale Lombardia 6) in data 06/07/2023;
- l'U.R.C. Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 28/06/2023 – verbale n 8/23 prot. 62316 del 20/07/2023 – ha riconosciuto la fattibilità locale dello studio di cui sopra;
- trattasi di uno studio multicentrico, internazionale for-profit, a singolo braccio, in aperto, con *iptacopan* come trattamento per 24 settimane in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica nottura (EPN). I partecipanti eleggibili devono avere una Hb media >10 g/dL in risposta ad un regime stabile di trattamento con anti-C5 per almeno 6 mesi e non devono essere stati sottoposti a trasfusioni per lo stesso periodo lo studio comprende due periodi:
  - un **periodo di screening** della durata massima di 8 settimane (tale periodo inizia al momento della firma del modulo di consenso informato e dura fino al giorno precedente il giorno 1 del periodo di trattamento)

    Il basale per l'obiettivo primario e gli obiettivi secondari principali è definito come la

media di 3 valutazioni di Hb condotte presso un laboratorio centralizzato: due durante lo screening e la terza il Giorno 1 prima di iniziare il trattamento.

Il basale per tutti gli altri obiettivi è definito come il Giorno 1 oppure, in caso di dati mancanti il Giorno 1, qualsiasi valutazione precedente effettuata durante lo screening

- un **periodo di trattamento** con i*ptacopan* in aperto della durata di 24 settimane (i partecipanti che soddisfano tutti i criteri di eleggibilità procederanno al periodo di trattamento. Il trattamento con *iptacopan* ad una dose di 200 mg b.i.d. inizierà il primo giorno (Giorno 1) e continuerà per 24 settimane con la conduzione di visite dello studio e delle valutazioni corrispondenti in base al programma stabilito;

– saranno arruolati in questo studio circa 50 partecipanti in totale a livello internazionale. Tutti i partecipanti devono fornire il proprio consenso informato prima dell'inizio di qualsiasi attività correlata allo studio.

– dopo il completamento del periodo di trattamento, i partecipanti che completano questo studio mentre ricevono ancora *iptacopan* e che continuano a trarre beneficio clinico dal trattamento in base alla valutazione dello sperimentatore potranno entrare nel programma di estensione roll-over (REP; CLNP023C12001B), che fornirà accesso a i*ptacopan* e consentirà il monitoraggio di sicurezza a lungo termine.

Rilevato che;

- la società Novartis Farma S.p.A. ha stipulato per lo studio clinico una polizza assicurativa con la Compagnia HDI Global SE per responsabilità civile sperimentazioni cliniche n. 390-01579150-14037 a garanzia degli eventuali danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione;
- non è prevista alcuna spesa a carico del bilancio dell'Azienda per la suddetta Sperimentazione;
- 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.

Considerato che la società Novartis Farma S.p.A. si impegna, come precisato nel contratto, a:

- fornire all'Azienda per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, ogni altro materiale necessario nonché i Servizi inerenti gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione;
- concedere, in comodato d'uso gratuito, all'Azienda n. 1 tablet per la registrazione dei dati raccolti attraverso i questionari, tale strumento al termine della sperimentazione dovrà essere restituito alla Società senza costi a carico dell'Azienda;
- rendere disponibile, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto beneficio clinico dal farmaco sperimentale.

Rilevato 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 € 8.000,00 +IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 16.000,00 per n. 2 pazienti +IVA (se applicabile)), come meglio dettagliato nel budget - allegato A - alla Convenzione;
- 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. Eros Di Bona (P.I.) e dal Co sperimentatore dr.ssa Anna Artuso 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 regolamenta anche la gestione dei fondi per l'attribuzione dei compensi.

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

- di prendere atto che la sperimentazione for-profit dal titolo "*Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb > 10 g/dL in risposta ad anticorpi anti –C5 e che passano a iptacopan"* è stata regolarmente autorizzata da AIFA – nota del 19/09/2023 prot. 114618 – e dal Comitato Etico IRCCS San Matteo - Pavia Comitato Etico Territoriale Lombardia 6) in data 06/07/2023, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio for-profit, sotto la diretta Responsabilità del dr. Eros Di Bona – dirigente medico – Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, presso la struttura sopra citata;
- di dare atto che:

  a) l'attività sarà svolta, ai sensi dell'art. 15 del Regolamento sulle sperimentazioni, dal dr. Eros Di Bona (P.I.) e dalla dr.ssa Anna Artuso (Co-sperimentatore) in orario aggiuntivo oltre a quello istituzionalmente dovuto e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 1477/2022;

  b) la Società Novartis Farma S.p.A. ha dichiarato – art. 8 della convenzione - di aver stipulato adeguata polizza assicurativa - n. 390-01579150-14037 – con la Compagnia HDI Global SE;

  c) 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 prendere atto che lo studio clinico for-profit dal titolo "*Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb > 10 g/dL in risposta ad anticorpi anti –C5 e che passano a iptacopan* " è stato regolarmente autorizzato da AIFA - prot 0114618 del 19/09/2023 - e dal Comitato Etico IRCCS San Matteo - Pavia (Comitato Etico Territoriale Lombardia 6) in data 06/07/2023, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;

2 di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio for-profit sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona – Direttore dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, con la collaborazione della dr.ssa Anna Artuso, dirigente medico presso la Struttura citata – 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. Eros Di Bona (P.I.) e dal Co sperimentatore dr.ssa Anna Artuso 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 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 Novartis Farma S.p.A;

5 di dare atto che la Società Novartis Farma S.p. A. si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda i farmaci in sperimentazione e ogni eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio anche al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione per i pazienti che abbiano ottenuto beneficio clinico dal farmaco sperimentale;

6 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 € 8.000,00 (ottomila/00) + IVA, se applicabile, per paziente (complessivi € 16.000,00 + IVA (se applicabile)) per n. 2 pazienti, come meglio dettagliato nel Contratto allegato nel presente provvedimento;

7 di dare atto che la società Novartis Farma S.P.A. ha stipulato per lo studio clinico una polizza assicurativa - n. 390-01579150 – 14037 - con la Compagnia HDI Global SE;

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

9 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;

10 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 DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI
"Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb≥10 g/dL in risposta ad anticorpi anti-C5 e che passano a iptacopan"

TRA

L'Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana, con sede legale in Via del Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI) - C.F. e P. IVA n IVA 00913430245, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Carlo Bramezza, in qualità di *Direttore Generale* (d'ora innanzi denominato/a "**Azienda** ")

E

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

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

Premesso che:

A. la Società, affiliata del Promotore e finanziatore di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore a svolgere, le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome proprio e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
B. in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "Studio multicentrico, con braccio singolo, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di iptacopan somministrato per via orale due volte al giorno in pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) con Hb≥10 g/dL in risposta ad anticorpi anti-C5 e che passano a iptacopan" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CLNP023C12303 versione n. 00 del 20.09.2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), EU CT Number 2022-502148-10-00 presso l'Azienda sotto la responsabilità del Dott. Eros Di Bona – Direttore dell'UOC di Oncoematologia del P.O. Bassano, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso l'UOC di Oncoematologia del Presidio citato (di seguito "**Centro di sperimentazione**"); dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;

C. la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS S.r.l. – con sede in via Matteotti, 10 – 20832 – Desio (MB) (di seguito "**CRO**") l'affidamento di attività connesse alla conduzione della Sperimentazione, come riportato nel dossier di richiesta di autorizzazione sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per la Sperimentazione medesima. La Società, che ha altresì provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal D. Lgs 101/2018, di seguito anche solo "**Normativa sulla Protezione dei Dati**");
D. la Società ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Patrizio Stefanelli. La Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza
E. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; al contempo l'Azienda dichiara che le Attività previste nel presente Contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi;
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Azienda dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture senza possibilità di su-appaltare;
H. l'Azienda si impegna per sé e per lo Sperimentatore principale a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore principale nel corso dello svolgimento della stessa, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act";
I. l'Azienda, pur essendo dotata di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
J. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 19/09/2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico di Pavia – IRRCS S. Matteo in data 06/07/2023;
K. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
L. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative

previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base di peculiarità organizzative e di specifiche esigenze operative del Promotore, della Società e dell'Azienda

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

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

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

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

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

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di circa2 soggetti, con il limite del numero massimo di 50 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa,

indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Azienda, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La Società provvederà a inviare all'Azienda adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Azienda e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per un periodo di 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). La Società ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta della Società, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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

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

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

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto - per quanto di propria competenza - a quanto previsto dall'art. 7 del

Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.4 L'Azienda e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, della Società, di terze parti da questi incaricate, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
3.9 L'Azienda avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Azienda autorizzerà la Società e/o il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.
3.11 L'Azienda e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi

4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali") e a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico della Società devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Azienda le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.
Di seguito il dettaglio dei farmaci che la Società fornirà all'Azienda: Iptacopan (LNP023 capsule da 200 mg), e Vaccini (ACT-Hib, Bexsero, Hiberix, Menveo, pneumovax e Nimenrix).
La Società si impegna inoltre a rimborsare, a titolo di corrispettivo, sulla base del prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Azienda gli antibiotici.
L'importo unitario effettivo di rimborso dei farmaci sarà determinato in base al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Azienda.
Il rimborso avverrà a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale sulla base delle confezioni effettivamente utilizzate e a fronte di emissione di regolare fattura di addebito da parte dell'Azienda con applicazione dell'IVA.

La scelta di rimborsare il farmaco, invece di fornirlo direttamente, dipende dalla impossibilità di conoscere a priori la molecola prescritta al paziente e quindi di gestire da parte della Società gli aspetti logistici connessi alla fornitura.
La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, quali:

- OMRON SFIGMO BRACCIO M3 (OMRON M3 HEM-7154-E con bracciale Easy 22-42 cm)
- ELPRO DATALOGGER LIBERO CL
- TERMOMETRO DIGITALE ISTANTANEO
- BILANCIA MECCANICA SECA 700

(di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "**Servizi**").
4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale in accordo al D. M. 7 settembre 2017. Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla Farmacia dell'Azienda e che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.5 L'Azienda e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.
Tale rimborso è comprensivo anche dell'attività di gestione del farmaco ai sensi GCP/GMP (es. contabilità).
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

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

a) N. 1 tablet per la registrazione dei dati raccolti attraverso i questionari ePRO messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:
Costruttore: Samsung
Modello: SM-T515
Fornitore: Kayentis
Valore commerciale: € 265,00 + I.V.A.

b) Qualora il Protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il Centro Sperimentale non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività Protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società.

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.".
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Azienda. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i alla Società senza costi a carico dell'Azienda.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, a fronte di richiesta scritta da parte dell'Azienda, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto, previa accettazione scritta da parte della Società.
5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione, qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Azienda, da parte dei tecnici incaricati dell'Azienda per le verifiche di corretta installazione, funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla Società all'Azienda, viene redatta da parte dell'Azienda idonea documentazione attestante la consegna.
5.3 La Società si fa carico delle spese di trasporto e di installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Azienda.
5.4 La Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli eventuali interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società provvederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.
5.5 La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della

stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Azienda.
A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita etichetta o altra idonea indicazione della proprietà.
5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Azienda e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Azienda si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i alla società nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Qualora lo/gli Strumento/i sia/siano consegnato/i ai pazienti, l'Azienda comunicherà ad ogni paziente che quest'ultimo sarà obbligato a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i all'Azienda nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.
5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Azienda provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Azienda.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Azienda è sollevata da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Azienda si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Azienda si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Azienda a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
5.11 Qualora lo Strumento (in toto o in parte) sia funzionale all'esecuzione di un successivo studio clinico da avviarsi al termine della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, entro sei mesi dalla conclusione di quest'ultima, nella medesima struttura/dipartimento, essa potrà essere mantenuta nella disponibilità dell'Azienda sino all'avvio del nuovo studio clinico,

rimanendo inteso che le condizioni del comodato d'uso gratuito per il nuovo studio clinico saranno disciplinate da apposito contratto. Nel periodo intercorrente tra il termine della Sperimentazione e l'avvio del nuovo studio clinico l'Azienda si impegna a non utilizzare lo Strumento e a custodirlo e conservarlo con ogni diligenza, rimanendo responsabile della sua integrità e funzionamento in via esclusiva.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 8.000,00 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 16.000,00 + IVA per n. 2 pazienti +IVA (se applicabile), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

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

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

6.3 Gli importi previsti per gli esami di laboratorio e/o strumentali e ogni altra prestazione/attività richiesta da Protocollo svolti localmente sono inclusi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, di cui all'Allegato A, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

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

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all' Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri e somministrazione di farmaci, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. La Società rimborserà le attività mediche/diagnostiche e gli eventuali ricoveri sulla base del tariffario dell'Azienda e i farmaci sulla base del prezzo di acquisto degli stessi da parte dell'Azienda. Il rimborso sarà effettuato, previa emissione della fattura da parte dell'Azienda con applicazione dell'IVA, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Azienda emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).
La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo n.43
20154 Milano (MI)
Codice Fiscale 07195130153
Partita IVA 02385200122
Le fatture dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società
Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Azienda (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Azienda, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Azienda né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
6.9 La Società mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Azienda, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Azienda che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Azienda; ai fini della copertura da parte della Società, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Azienda. L'Azienda, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Azienda, previa emissione di fattura con applicazione dell'IVA da parte di quest'ultimo. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo le modalità indicate nell'Allegato A.
Qualora ricorrano le condizioni di legge, è possibile un rimborso per le spese vive direttamente connesse con la partecipazione alla Sperimentazione anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Azienda o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte della Società.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

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

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 L'Azienda si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, la Società sarà tenuta a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Azienda, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.
7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda di detta comunicazione.
In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall' Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Azienda 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 dall'Azienda nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Azienda 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 dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli art. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Azienda, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Azienda si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
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, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

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

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

8.3 La Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal CET rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 La Società, con la firma del presente contratto, dichiara, nei limiti di cui al precedente art. 8.1, di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. La società si impegna altresì a rinnovare la polizza assicurativa per tutta la durata della Sperimentazione e a trasmettere all'Azienda i relativi certificati assicurativi.

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

8.6 All'atto del sinistro, l'Azienda è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

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

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

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

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art.11 sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

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

9.4 L'Azienda può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è titolare autonoma ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale

utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.
Il Promotore e l'Azienda riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione - ma estranee alla stessa - a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella presentazione o

pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 La Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 La Società, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.
In caso di sperimentazione multicentrica lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("**GDPR**"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**") nonché degli eventuali regolamenti dell'Azienda, qualora resi disponibili e conoscibili alla Società.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3 L'Azienda e la Società si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n.1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
11.5 Il Promotore e la Società potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il

Promotore e la Società garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Azienda dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

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

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

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

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

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

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

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

la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Azienda 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 ULSS7 Pedemontana, e il proprio codice di comportamento aggiornato con deliberazione n. 2358 del 16.12.2022 pubblicato sul sito web istituzionale La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines.
13.4 L'Azienda e la Società s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 La Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società o entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Azienda non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Azienda sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

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

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Vicenza.

Per la Società
I Procuratori

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma _____

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma _____
Firmato digitalmente

Per l'Azienda ULSS7 Pedemontana
Il Rappresentante Legale

Dott. Carlo Bramezza

Firma _____

Per presa visione
Lo Sperimentatore Principale
Dr. Eros Di Bona

_____

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

Per la Società
I Procuratori

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma _____

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma _____
Firmato digitalmente

Bassano del Grappa, li __/__/_____
Per l'Azienda ULSS7 Pedemontana
Il Rappresentante Legale

Dott. Carlo Bramezza

Firma _____

Per presa visione
Lo Sperimentatore Principale
Dr. Eros Di Bona

_____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).

  - Compenso a paziente incluso nella Sperimentazione: € 8.000,00 + IVA.

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

VISITA	IMPORTO
SCR 1	€ 500,00 + IVA
SCR 2	€ 400, 00 + IVA
W1/D1/V101	€ 600,00 + IVA
W1/D7/V102	€ 500,00 + IVA
W3/V103	€ 430,00 + IVA
W4/V104	€ 600,00 + IVA
W8/V105	€ 530,00 +IVA
W12/V106	€ 580,00 + IVA
W16/V107	€ 530,00 + IVA
W18/V108	€ 500,00 + IVA
W20/V109	€ 530,00+ IVA
W22/V110	€ 500,00 +IVA
EOS/EOT	€ 800,00 + IVA
FU1	€ 300,00 + IVA
FU2	€ 300,00 + IVA
USV1	€ 200,00 + IVA
USV2	€ 200,00 + IVA

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 200,00 + IVA per la Unscheduled Visit (massimo 2 per paziente);
- € 50,00 + IVA per l'esame opzionale di Farmacogenetica
- € 90,00 + IVA per le vaccinazioni nel caso in cui debbano essere effettuate al paziente, come previsto da protocollo

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione/esclusione dello studio sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

- € 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.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

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

Parte 2 – Rimborso spese vive per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione

Procedura di rimborso spese ai sensi della normativa applicabile

In accordo alla normativa applicabile, poiché la Sperimentazione riguarda una patologia particolare/rara e può determinare in taluni casi la necessità di lunghi tragitti (superiori ai 100 KM per viaggio di andata o ritorno) da parte dei pazienti per recarsi nei centri specializzati, per la presente Sperimentazione la Società prevede il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione.

Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).

Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso sarà previsto sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà applicabile solo per uno dei due genitori. Nel caso in cui sussistano particolari motivazioni che rendano necessaria la presenza di entrambi i genitori anche nelle visite successive, previa autorizzazione scritta da parte della Società, il rimborso sarà applicabile ad entrambi i genitori anche nelle visite successive alla prima.

Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro.

La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile che potrà avvalersi del "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" (trasmesso con la documentazione di studio) compilato e sottoscritto.

Lo Sperimentatore Responsabile controllerà la congruità dei giustificati raccolti con la presente procedura e li invierà unitamente al Modulo sottoscritto all'Ufficio competente amministrativo del Centro, che provvederà a predisporre la sua liquidazione.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro.
Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte della Società.
Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte della Società, che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti la sperimentazione clinica secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, **senza indicazione alcuna dei dati del paziente**.

Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso

Viaggi in treno: saranno rimborsati viaggi fino alla prima classe;
Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica;
Viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio;
Auto a noleggio: sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile (fino alla classe media) per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro e per i giorni precedente e successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro;
Viaggi in auto:
• Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" quale giustificativo di spesa).
• il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet http://www.aci.it - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" quale giustificativo di spesa).
• saranno rimborsati i pedaggi autostradali.
• saranno rimborsati i costi del parcheggio.
Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di 120 Euro per persona per notte.
Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva della Società tramite lo Sperimentatore.
N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.
Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti:

• sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di Euro 25,00, per persona.
• sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona;
• saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di Euro 60,00, al giorno, per persona.
• saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona.

Pasti consumati in caso di pernottamenti presso locali in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva convenzionata

Solo ed esclusivamente in caso di pernottamento presso locali in affitto oppure casa accoglienza oppure presso struttura ricettiva convenzionata che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti se non forniti presso il locale in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva (es. cibo e bevande per colazione, pranzo, cena; tovaglioli e stoviglie usa e getta) ed eventuali beni di prima necessità per la cura della persona se non disponibili presso il locale in affitto/casa di accoglienza/struttura ricettiva (es. prodotti per igiene personale, prodotti per igiene del locale) per il paziente e l'eventuale accompagnatore/i autorizzato/i fino ad un massimo di Euro 60, al giorno per il nucleo familiare, riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, ovvero nelle stesse giornate in cui è previsto il rimborso proporzionale del canone di affitto in caso di locale in affitto.

Servizi speciali (per esempio trasporti protetti): saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte della Società.

Tutti i costi relativi alle voci sopra non specificate non verranno rimborsati (esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita nel Centro).

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione della Società prima di procedere al rimborso al paziente. Il Paziente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc, più economici.

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data ricevimento fattura
- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda;
- L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi

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

Ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato alla Società tramite un Avviso di Pagamento, che l'Ente si impegna ad allegare alla fattura, contenente anche il Codice Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: ADZM2) che consentono di effettuare il pagamento.

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

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

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