

ALLEGATO A – BUDGET PROT. INT 215/23

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Compenso a paziente che effettuerà il *regime continuo di trattamento* o il *regime di trattamento 3 day on/4 off*, incluso nella Sperimentazione: **€ 10.000,00 + IVA (se applicabile)**

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 in Euro**
scr	250,00
c1d1	250,00
c1d2	150,00
c1d3	150,00
c1d8	150,00
c1d10	150,00
c1d11	150,00
c1d15	150,00
c1d16	150,00
c1d22	150,00
c2d1	250,00
c2d8	150,00
c2d10	150,00
c2d15	150,00
c2d22	150,00
c3d1	250,00
c3d15	150,00
c4d1	150,00
c4d15	150,00
c5d1	150,00
c5d15	150,00
c6d1	250,00
c6d15	150,00
c7d1	250,00
c8d1	250,00
c9d1	250,00
c10d1	250,00
c11d1	250,00
c12d1	250,00
c13d1	250,00
c14d1	250,00
c15d1	250,00
c16d1	250,00

c17d1	250,00
c18d1	250,00
c19d1	250,00
c20d1	250,00
c21d1	250,00
c22d1	250,00
c23d1	250,00
c24d1	250,00
c25d1	250,00
eot	250,00
30sfu	150,00
dpfu1	150,00
dpfu2	150,00
Survfu1	150,00
Survfu2	150,00
Survfu3	150,00
Survfu4	150,00
TOTALE	10.000,00

**** comprensivo di € 100,00 relativi alla prestazione da Tariffario dell'Ente con Codice 1006 "Infermiere di ricerca"**

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- **Euro 200,00 + IVA** per ogni **visita non programmata**, oltre agli importi per le attività di laboratorio e/o diagnostico-strumentali effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sottostante.

Parte 2 – Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

E' previsto, inoltre, il pagamento da parte della Società all'Ente delle seguenti procedure, se svolte in accordo al Protocollo di Sperimentazione (secondo il Tariffario vigente presso il Centro di sperimentazione dell'Ente):

s.c. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
4002	Risonanza magnetica nucleare (RM) senza e con contrasto PER DISTRETTO	450,00 €	in alternativa alla TAC e se clinicamente indicato
4011	T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO	280,00 €	se clinicamente indicato
73182	T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc	576,00 €	in accordo al protocollo
73184	T.C. 4 distretti senza e con mdc	720,00 €	Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la CT 3 distretti) e se clinicamente indicato
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	800,00 €	Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la CT 3 distretti) e se clinicamente indicato
16	Allestimento Cd Anonimo/ Anonimizzazione delle immagini	120,00 €	Se applicabile
18	Revisione Tac/recist	100,00 €	per ogni rivalutazione radiologica
88.76.1	Ecografia Addome Completo	150,00 €	se clinicamente indicato

3469	Biopsia Percutanea Con Tac	600,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile; far riferimento a sheet "Biomarkers"
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	400,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile, far riferimento a sheet "Biomarkers" in alternativa a biopsia con TAC

COSTI RICOVERO			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
2001	Degenza per giorno	500,00 €	in caso di biopsia
2001	Degenza per giorno	500,00 €	in caso di SAE
2001	Degenza per giorno	500,00 €	per PK - fare riferimento al sheet "PK schedule"
2003	Terapia intensiva-degenza giornaliera-	3.500,00 €	se applicabile

s.c. MEDICINA DI LABORATORIO			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	6,40 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	9,00 €	Dettaglio Ematologia richiesta: Hemoglobin, Platelets, Leukocytes, Differential (Basophils, Eosinophils, Lymphocytes, Monocytes, Neutrophils, Bands) absolute value preferred, % is acceptable.
	TOTALE EMOCROMO	15,40	
90.05.1	Albumina [S/U/Du/liquido biologico)	6,40 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	5,10 €	
90.15.4	(Cpk) Creatininas (Cpk O Ck)	5,10 €	fare riferimento al protocollo, elevazione cardiac biomarkers
90.16.3	(Crea) Creatinina (S/U/Liquidop biologico)	3,80 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.25.5	Gamma Glutamil Transpeptidasi (Gamma Gt)	€ 3,80	
90.23.5	Fosfatasi Alcalina (Alp)	3,80 €	
90.10.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	3,50 €	
90.10.4A	Bilirubina totale e frazionata	7,50 €	
90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	3,80 €	
90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi (Ast)	3,80 €	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)	3,80 €	
90.43.5	(Uric) Urato [S/U/Du]	3,80 €	
90.27.1	(Gli) Glucosio (S/P/U/Du/Liquido biologico)	3,80 €	
90.30.2	Lipasi	9,00 €	
90.06.4	(Ami) Amilasi(S/U/liquido biologico/drenaggio)	6,40 €	
	Totale BIOCHIMICA	€ 73,40	

90.43.2	(Trig) Trigliceridi(S/LB)	3,80 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.13.C	COLESTEROLO LDL (determinazione diretta)	2,60 €	
90.14.1	Colesterolo Hdl	5,10 €	
90.14.3	(Col) Colesterolo Totale	3,80 €	
	Totale PANNELLO LIPIDICO	€ 15,30	
90.16.3	(Crea) Creatinina (S/U/Liquido biologico)	3,80 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	3,80 €	
2021	Rapporto Proteinuria/Creatinuria	15,20 €	
90.05.1	Albumina [S/U/Du/liquido biologico]	6,40 €	
2022	Rapporto Albuminuria/ Creatinuria	15,20 €	
90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico	5,10 €	esame macroscopico mancante in tariffario INT
	TOTALE PANNELLO URINE	€ 49,50	
90.40.4	(Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	3,80 €	inserire commento in accordo al protocollo
90.37.4	Potassio [S/U/dU/(Sg)Er]	3,80 €	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du]	3,80 €	
X0555	Cistatina C	33,00 €	
90.44.1	Urea [S/P/U/Du7LB]	3,80 €	
90.16.3	(Crea) Creatinina (S/U/Liquidop biologico)	3,80 €	
	TOTALE PANNELLO FUNZIONE RENALE	€ 52,00	
90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	5,80 €	Inserito per calcolo INR (non presente in tariffario INT)
90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT)	6,40 €	in accordo al protocollo
	TOTALE COAGULAZIONE	€ 12,20	
90.42.3	Tiroxina libera (FT4)	20,90 €	in accordo al protocollo
90.42.1	Tireotropina (TSH)	18,50 €	
	TOTALE PANNELLO TIROIDEO	€ 39,40	
90.36.8	Peptide Natriuretico Tipo B (Bnp)	44,00 €	in accordo al protocollo
90.43.6	(Tnt) Troponina T	€ 40,90	
	TOTALE MARKER CARDIACI	€ 84,90	
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard + emocromo + pannello tiroideo + coagulazione		
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard + emocromo+ pannello tiroideo+ coagulazione + urine		
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard e aggiuntiva + emocromo+ pannello tiroideo+ coagulazione + urine	€ 290,10	Applicabile a tutte le visite in cui sono previsti Laboratory Assessments, PK e Biomarkers in base al braccio di trattamento (fare riferimento alle flowchart del protocollo)

90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG (Subunità beta,molecola intera)	35,75 €	in accordo al protocollo
90.27.3	Test Di Gravidanza: Gonadotropina Corionica Urinaria	15,10 €	se clinicamente indicato

s.c. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)				
Codice	Prestazioni	€ per Società		
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg	30,00 €	allo screening	
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg	30,00 €		
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	205,00 €	Se anti-HCV+	
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	30,00 €	allo screening	
91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	180,00 €	Se anti-HBV+	
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi	30,00 €	allo screening	
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	230,00 €	se anti-HIV+	
91.36.5	Estrazione di DNA o RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	80,00 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato	
91.12.1	Tampone Covid-19	82,50 €	allo screening, se clinicamente indicato	
91.18.1	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg IgM	30,00 €	in caso di AE, da considerarsi un unico pacchetto in caso di AE	
90.22.3	Ferritina	30,00 €		
91.17.2.SC	Virus Epatite A [HAV] Anticorpi IgM	30,00 €		
91.14.1	Virus Citomegalovirus Anticorpi IgG (E.I.A.)	20,00 €		
91.14.3	Virus Citomegalovirus Anticorpi IgM (E.I.A.)	20,00 €		
91.21.1	Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi (EBNA) (E.I.A.)	30,00 €		
91.21.1	Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi (VCA IgG) (E.I.A.)	30,00 €		
91.21.1	Virus Epstein Barr (EBV) anticorpi (VCA IgM) (E.I.A.)	30,00 €		
91.22.1	Ab IgG anti-HSV1	18,00 €		
91.22.1	Ab IgG anti-HSV2	18,00 €		
91.22.1	Ab IgM anti-HSV 1/2	18,00 €		
91.12.1	HEV RNA Qualitativo NIG	210,00 €		
91.17.1A SC	Virus Eptite E (HEV) Anticorpi IgG	30,00 €		
91.17.2B SC	Virus Epatite E (HEV) Anticorpi IgM	30,00 €		
	Pacchetto Immunoematologia in caso di AE	€ 544,00		

SC = prestazione acquisita presso Ente esterno alla Fondazione

LABORATORIO DI FARMACOLOGIA DELLA s.c. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
9052	Separazione Plasma/Siero, Fluidi Biologici Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato di Campione Per Biomarker/Ctc/Anticorpi/Farmacodinamica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	30,00 €	fare riferimento al sheet "Biomarkers"
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	30,00 €	per cfDNA
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)	25,00 €	Fare riferimento al sheet "PK schedule"
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	20,00 €	per ogni invio

s.c. CARDIOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.3	Visita Cardiologica	200,00 €	se clinicamente indicato
88.72.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	130,00 €	in accordo al protocollo
89.50	ECG Dinamico 24H/Sec. Holter	120,00 €	se applicabile
X0392	ECG in triplicato con intervalli e spedizione cardiotelefono	130,00 €	in accordo al protocollo

s.c. ANATOMIA PATOLOGICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione COSTO cad.	20,00 €	in accordo al protocollo, se applicabile
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	100,00 €	in accordo al protocollo, se applicabile
183	Esame istologico (inclusione unica/multipla)	300,00 €	in caso di biopsia
9098	Gestione e/o stoccaggio di campioni tissutali tumorali	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
175	Esame istochimico	50,00 €	se applicabile

CONSULTI			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.B.SC	Consulto nefrologico	200,00 €	se clinicamente indicato
89.7	Consulto nutrizionale	200,00 €	
9721	Consulto pneumologico	200,00 €	
9700	Consulto Terapia Intensiva	200,00 €	

SC = prestazione acquisita presso Ente esterno alla Fondazione

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.c. OM1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1001	Compenso forfettario per start up e gestione studio	1.500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1006	INFERMIERE DI RICERCA	100,00 €	per visita (l'importo è già ricompreso nel costo di ogni visita del corrispettivo a paziente)

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.s. CTC			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1004	Study Coordinator (€ 100,00)	150,00 €	per visita
1003	Data Entry (€ 50,00)		
1005	Gestione del servizio di archivio interno ed esterno, trasporto, mantenimento secondo i tempi previsti dalla normativa in vigore e successivo macero di tutti gli studi sperimentali e osservazionali (una tantum alla firma del contratto)	2.000,00 €	una tantum alla firma del contratto
1010	QA- GCP PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1011	AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	
1012	MEDICO FARMACOLOGO PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1013	Predisposizione Contratto	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi	500,00 €	
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €	una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €	

s.c. MEDICINA NUCLEARE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body	1.700,10 €	se clinicamente indicato
92.18.2	Scintigrafia ossea o articolare globale corporea	253,85 €	in caso di sospetto lesioni ossee
16	Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini	120,00 €	Se applicabile

s.c. GASTROENTEROLOGIA - ENDOSCOPIA DIGESTIVA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
33.24	Broncoscopia con biopsia	350,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile
45.16	Esofagogastroduodenoscopia [EGD] con biopsia; Biopsia di una o più sedi di esofago, stomaco e duodeno	130,00 €	
45.25	Biopsia [Endoscopia] dell'intestino crasso	350,31 €	

s.c. CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 4 - MELANOMI			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.7	Consulto dermatologico	200,00 €	se clinicamente indicato
9003	Exeresi Amb piccola, prelievo di tessuto tumorale (tessuto cutaneo) biopsia cute e sottocute, sia punch biopsies, sia biopsie tessuti molli	1.000,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile

ALTRE PRESTAZIONI		
Codice	Prestazioni	€ per Società
9718 MAC-05*	Terapia di supporto presso la struttura oncologia-terapia di supporto al paziente oncologico	275,00 €
2045	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze*	50,00 €

Se clinicamente indicato

s.c. FARMACIA OSPEDALIERA		
Codice	Prestazioni	€ per Società
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	1.000,00 €
1051	Contabilità/gestione farmaco oltre i primi 10 pz e fino a 30 Max 2 farmaci	1.000,00 €
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata	200,00 €
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione	250,00 €
1057	Assegnazione manuale (CAD.)	30,00 €
1064	Dispensazione/Preparazione Farmaco Orale	20,00 €
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor)	200,00 €
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia)	500,00 €

una tantum alla firma del contratto

Addizionale a Codice 1050 - una tantum, se applicabile, all'arruolamento dell'11° paziente

una tantum alla firma del contratto

Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS

per singola dispensazione

A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione

Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia

**In merito ai costi destinati alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, si precisa che l'importo relativo alla voce 1051 sarà corrisposto all'Ente dalla Società in caso di arruolamento dell'undicesimo paziente.*

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI
“An open-label, multi-center, Phase I study of oral IAG933 in adult patients with advanced Mesothelioma and other solid tumors”

TRA

Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori, con sede legale in Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona del suo Direttore Generale, Dr. Carlo Nicora (d'ora innanzi denominata **“Ente”**)

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 Federica Borla 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, anche in qualità di **“applicant”**, 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, le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato ***“An open-label, multi-center, Phase I study of oral IAG933 in adult patients with advanced Mesothelioma and other solid tumors”*** (di seguito per brevità **“Sperimentazione”**) avente ad oggetto il Protocollo CIAG933A12101 versione n. 01 del 15.06.2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito **“Protocollo”**), codice EudraCT n. 2021-000383-30 presso l'Ente, sotto la responsabilità del **Dott. Matteo Duca**, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito **“Sperimentatore principale”**), Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud (di seguito **“Centro di sperimentazione”**); dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- C. la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization **Opis S.r.l.** (di seguito **“CRO”**) l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale **“applicant”**, sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l'Ente da parte della Società, che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal D. Lgs 101/2018, di seguito anche solo **“Normativa sulla Protezione dei Dati”**);

- D. la Società ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Franco Mainini;
- E. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- F. l'Ente si obbliga a rendere edotto lo Sperimentatore principale circa i termini e le condizioni del presente Contratto;
- G. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- H. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 14, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- I. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- J. la Società ha presentato ad AIFA (di seguito "**Autorità Competente**"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- K. ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 21.09.2021, la Società ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Lombardia 5, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia. Il Parere Unico favorevole di cui sopra deve intendersi valido per l'Italia ai sensi dell'art. 6 del Decreto Ministero della Salute del 27 gennaio 2023. Il Centro di Sperimentazione dell'Ente è stato aggiunto tramite la sottomissione dell'Emendamento sostanziale n. 004 del 12/09/2023 (cambio CET+PA#4+IMPD+IB di IAG993 Ed.3+Aggiunta Centro), che è stato regolarmente autorizzato 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 17.10.2023, che include il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Lombardia 5.
- L. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;
- M. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base di peculiarità organizzative e di specifiche esigenze operative del Promotore e della Società;

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

Art. 1 - Interezza del Contratto

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

Art. 2 - Oggetto

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

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

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

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

2.5 La Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per la Società di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa **10 soggetti**, con il limite del numero massimo di **155 pazienti** candidabili alla Sperimentazione a livello globale (**30 pazienti** in Italia) e dei termini previsti dal Promotore.

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

2.7 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per un periodo di 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). La Società ha l'obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione 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'Ente e la Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, stipulando con gli stessi separati accordi.

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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

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

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

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a 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 principale indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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

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

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

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

La Società provvederà ad informare lo Sperimentatore principale di eventuali nuovi dati di sicurezza/tossicologici relativi all'IMP utilizzato nella Sperimentazione, inizialmente tramite i mezzi di comunicazioni più rapidi, seguiti da una comunicazione scritta.

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

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

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

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

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

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

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

3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del

genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi

4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione 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'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.

Di seguito il dettaglio dei farmaci che la Società fornirà all'Ente:

IAG933 5 mg Capsule

IAG935 20 mg Capsule

IAG935 50 mg Capsule

La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), quali dipstick per l'analisi delle urine, 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 La Società si impegna a rendere disponibili i Medicinali Sperimentali oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione, per garantire la continuità terapeutica per i soggetti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole e previa richiesta dello Sperimentatore principale inoltrata alla Società, in conformità alle modalità e ai limiti previsti dal Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 ss.mm.ii., ove appropriato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente 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 s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, con la descrizione del tipo di farmaco Medicinale Sperimentale, 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'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

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 avviati allo smaltimento a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

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

a) **N. 1 HOLTER 24H** machine, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Global Instrumentation, LLC.

Modello: HOLTER 24H machine, M12R Wireless ECG/Holter + laptop device

Fornitore: ERT

Valore commerciale: € 2.310,00 + I.V.A.

b) Qualora il Protocollo di Sperimentazione preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il Centro di sperimentazione 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 della Sperimentazione. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società.

Lo Strumento 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'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito alla Società senza costi a carico dell'Ente.

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

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

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

5.4 La Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli eventuali interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, 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 dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente.

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

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

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato 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 Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società.

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

5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

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

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

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute

dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10.000,00 + I.V.A. per paziente e (complessivi € 100.000,00 + I.V.A. per n. 10 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A"), 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, concordato tra le Parti, presentato alla Società dall'Ente previa validazione dello Sperimentatore principale, da inviare al seguente indirizzo e-mail: italy.clinicaladmin@novartis.com. La Società avrà trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione dello stesso per validarne i contenuti o apportare eventuali modifiche. A fronte dell'approvazione oppure qualora entro il suddetto termine non venga fornito all'Ente alcun riscontro, lo stesso emetterà la relativa fattura.

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

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

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

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

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

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo n.43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale: 07195130153

Partita IVA: 02385200122

E-mail: italy.clinicaladmin@novartis.com

Le fatture dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.
Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è **IRKA1JB**.

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

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

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, ovvero sino alla chiusura formale del Centro di sperimentazione, indicativamente prevista entro il 23 Novembre 2024.

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

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

- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, la Società sarà tenuta a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

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

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

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del presente 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 artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

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

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

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

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

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

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

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

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il Medicinale Sperimentale), 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 della Sperimentazione anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale che sarà inviato dalla Società o da società terza da questi incaricata entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico competente del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Independentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore

trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

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

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

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

Il Promotore e l'Ente riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate od 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 artt. 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 terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di

riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

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

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

In caso di sperimentazione multicentrica lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro di sperimentazione sino a che tutti i dati e i 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 principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

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

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel presente 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 ad essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e la Società si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

La CRO *OPIS S.r.l.* si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità della Società.

Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le

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

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

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

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

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

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

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

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Il presente 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 ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

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

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

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

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

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

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

13.6 La violazione di quanto previsto dal presente 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 ad essa 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'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Generale dell'Ente, dallo Sperimentatore Principale (per presa visione e accettazione) 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 del luogo di esecuzione del Contratto. In caso di contraddizioni tra le

disposizioni del presente Contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

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

Letto, approvato e firmato digitalmente dalle Parti

Per l'Ente

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Nicora

Firma digitale _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Dott. Matteo Duca

Firma digitale _____

Per la Società

I Procuratori

Dott.ssa Federica Borla

Firma digitale _____

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma digitale _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

1) Compenso a paziente che effettuerà il **regime continuo di trattamento** o il **regime di trattamento 3 day on/4 off**, incluso nella Sperimentazione: **€ 10.000,00 + 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 in Euro (comprensivo di € 100,00 relativi alla prestazione da Tariffario dell'Ente con Codice 1006 "Infermiere di ricerca")
scr	250,00
c1d1	250,00
c1d2	150,00
c1d3	150,00
c1d8	150,00
c1d10	150,00
c1d11	150,00
c1d15	150,00
c1d16	150,00
c1d22	150,00
c2d1	250,00
c2d8	150,00
C2d10	150,00
c2d15	150,00
c2d22	150,00
c3d1	250,00
c3d15	150,00
c4d1	150,00
c4d15	150,00
c5d1	150,00
c5d15	150,00
c6d1	250,00
c6d15	150,00
c7d1	250,00
c8d1	250,00
c9d1	250,00
c10d1	250,00
c11d1	250,00
c12d1	250,00
c13d1	250,00
c14d1	250,00

c15d1	250,00
c16d1	250,00
c17d1	250,00
c18d1	250,00
c19d1	250,00
C20d1	250,00
C21d1	250,00
C22d1	250,00
C23d1	250,00
C24d1	250,00
C25d1	250,00
eot	250,00
30sfu	150,00
dpfu1	150,00
dpfu2	150,00
Survfu1	150,00
Survfu2	150,00
Survfu3	150,00
Survfu4	150,00
TOTALE	10.000,00

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- Euro 200,00 + IVA per ogni **visita non programmata**, oltre agli importi per le attività di laboratorio e/o diagnostico-strumentali effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sottostante.

Parte 2 – Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.

È previsto, inoltre, il pagamento da parte della Società all’Ente delle seguenti procedure, se svolte in accordo al Protocollo di Sperimentazione (secondo il Tariffario vigente presso il Centro di sperimentazione dell’Ente):

s.c. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
4002	Risonanza magnetica nucleare (RM) senza e con contrasto PER DISTRETTO	450,00 €	in alternativa alla TAC e se clinicamente indicato
4011	T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO	280,00 €	se clinicamente indicato
73182	T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc	576,00 €	in accordo al protocollo

73184	T.C. 4 distretti senza e con mdc	720,00 €	Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la CT 3 distretti) e se clinicamente indicato
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	800,00 €	Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la CT 3 distretti) e se clinicamente indicato
16	Allestimento Cd Anonimo/ Anonimizzazione delle immagini	120,00 €	Se applicabile
18	Revisione Tac/recist	100,00 €	per ogni rivalutazione radiologica
88.76.1	Ecografia Addome Completo	150,00 €	se clinicamente indicato
3469	Biopsia Percutanea Con Tac	600,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile; far riferimento a sheet "Biomarkers"
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	400,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile, far riferimento a sheet "Biomarkers" in alternativa a biopsia con TAC

COSTI RICOVERO			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
2001	Degenza per giorno	500,00 €	in caso di biopsia
2001	Degenza per giorno	500,00 €	in caso di SAE
2001	Degenza per giorno	500,00 €	per PK - fare riferimento al sheet "PK schedule"
2003	Terapia intensiva-degenza giornaliera-	3.500,00 €	se applicabile

s.c. MEDICINA DI LABORATORIO			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
	TOTALE EMOCROMO	15,40	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
	Totale BIOCHIMICA	€ 73,40	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
	Totale PANNELLO LIPIDICO	€ 15,30	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
	TOTALE PANNELLO URINE	€ 49,50	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato

	TOTALE PANNELLO FUNZIONE RENALE	€ 52,00	in accordo al protocollo
	TOTALE COAGULAZIONE	€ 12,20	in accordo al protocollo
	TOTALE PANNELLO TIROIDEO	€ 39,40	in accordo al protocollo
	TOTALE MARKER CARDIACI	€ 84,90	in accordo al protocollo
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard + emocromo + pannello tiroideo + coagulazione	€ 140,40	in accordo al protocollo
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard + emocromo+ pannello tiroideo+ coagulazione + urine	€ 189,90	in accordo al protocollo
	Totale Laboratorio di Analisi (biochimica standard e aggiuntiva + emocromo+ pannello tiroideo+ coagulazione + urine	€ 290,10	in accordo al protocollo
90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG (Subunità beta, molecola intera)	35,75 €	in accordo al protocollo
90.27.3	Test Di Gravidanza: Gonadotropina Corionica Urinaria	15,10 €	se clinicamente indicato
PRESTAZIONI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (SIMT)			
	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBCAg	30,00 €	allo screening
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg	30,00 €	
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	205,00 €	Se anti-HCV+
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	30,00 €	allo screening
91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	180,00 €	Se anti-HBV+
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi	30,00 €	allo screening
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di	230,00 €	se anti-HIV+

	Conferma)		
91.36.5	Estrazione di DNA o RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	80,00 €	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
91.12.1	Tampone Covid-19	82,50 €	allo screening, se clinicamente indicato
	Pacchetto Immunoematologia in caso di AE	€ 544,00	In caso di AE

LABORATORIO DI FARMACOLOGIA DELLA s.c. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
9052	Separazione Plasma/Siero, Fluidi Biologici Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Biomarker/Ctc/Anticorpi/Farmacodinamica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	30,00 €	fare riferimento al sheet "Biomarkers"
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	30,00 €	per cfDNA
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)	25,00 €	Fare riferimento al sheet "PK schedule"
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	20,00 €	per ogni invio

s.c. CARDIOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.3	Visita Cardiologica	200,00 €	se clinicamente indicato
88.72.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	130,00 €	in accordo al protocollo
89.50	ECG Dinamico 24H/Sec. Holter	120,00 €	se applicabile
X0392	ECG in triplicato con intervalli e spedizione cardiotelefono	130,00 €	in accordo al protocollo

s.c. ANATOMIA PATOLOGICA 1

Codice	Prestazioni	€ per Società	
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione COSTO cad.	20,00 €	in accordo al protocollo, se applicabile
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	100,00 €	in accordo al protocollo, se applicabile
183	Esame istologico (inclusione unica/multipla)	300,00 €	in caso di biopsia
9098	Gestione e/o stoccaggio di campioni tissutali tumorali	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
175	Esame istochimico	50,00 €	se applicabile
CONSULTI			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.B.SC	Consulto nefrologico	200,00 €	se clinicamente indicato
89.7	Consulto nutrizionale	200,00 €	
9721	Consulto pneumologico	200,00 €	
9700	Consulto Terapia Intensiva	200,00 €	

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.c. OM1			
	Prestazioni	€ per Società	
1001	Compenso forfettario per start up e gestione studio	1.500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1006	INFERMIERE DI RICERCA	100,00 €	per visita (l'importo è già ricompreso nel costo di ogni visita del corrispettivo a paziente)

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO s.s. CTC			
	Prestazioni	€ per Società	
1004 1003	Study Coordinator (€ 100,00) Data Entry (€ 50,00)	150,00 €	per visita
1005	Gestione del servizio di archivio interno ed esterno, trasporto, mantenimento secondo i tempi previsti dalla normativa in vigore e successivo macero di tutti gli studi sperimentali e osservazionali (una tantum alla firma del contratto)	2.000,00 €	una tantum alla firma del contratto

1010	QA- GCP PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1011	AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	
1012	MEDICO FARMACOLOGO PER STUDIO DI FASE I	500,00 €	

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE			
	Prestazioni	€ per Società	
1013	Predisposizione Contratto	500,00 €	una tantum alla firma del contratto
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi	500,00 €	
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €	una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €	

s.c. MEDICINA NUCLEARE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body	1.700,10 €	se clinicamente indicato
92.18.2	Scintigrafia ossea o articolare globale corporea	253,85 €	in caso di sospetto lesioni ossee
16	Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini	120,00 €	Se applicabile

s.c. GASTROENTEROLOGIA - ENDOSCOPIA DIGESTIVA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
33.24	Broncoscopia con biopsia	350,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile
45.16	Esofagogastroduodenoscopia [EGD] con biopsia; Biopsia di una o più sedi di esofago, stomaco e duodeno	130,00 €	
45.25	Biopsia [Endoscopia] dell'intestino crasso	350,31 €	

s.c. CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA 4 -MELANOMI-

Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.01.7	Consulto dermatologico	200,00 €	se clinicamente indicato
9003	Exeresi Amb piccola, prelievo di tessuto tumorale (tessuto cutaneo) biopsia cute e sottocute, sia punch biopsies, sia biopsie tessuti molli	1.000,00 €	In accordo al protocollo, da scegliere a seconda del sito biopsiabile

ALTRE PRESTAZIONI			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
9718 MAC-05*	Terapia di supporto presso la struttura oncologia-terapia di supporto al paziente oncologico	275,00 €	Se clinicamente indicato
2045	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze*	50,00 €	

s.c. FARMACIA OSPEDALIERA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	1.000,00 €	una tantum alla firma del contratto
1051	Contabilità/gestione farmaco oltre i primi 10 pz e fino a 30 Max 2 farmaci	1.000,00 €	Addizionale a Codice 1050 - una tantum, se applicabile, all'arruolamento dell'11° paziente
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata	200,00 €	una tantum alla firma del contratto
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione	250,00 €	
1057	Assegnazione manuale (CAD.)	30,00 €	Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS
1064	Dispensazione/Preparazione Farmaco Orale	20,00 €	per singola dispensazione
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor)	200,00 €	A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia)	500,00 €	Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia

*In merito ai costi destinati alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, si precisa che:

- l'importo relativo alla voce 1051 sarà corrisposto all'Ente dalla Società in caso di arruolamento dell'undicesimo paziente

Il corrispettivo totale a paziente completato (visite + esami diagnostico-strumentali e di laboratorio) sarà indicativamente pari ad **€ 58.213,68 + I.V.A.** a paziente e complessivi **€ 582.136,80 + I.V.A.** per n. **10 pazienti**.

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 diagnostico-strumentali effettuati localmente.

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

Parte 3 – Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:

Non applicabile

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro **30 giorni** data ricevimento fattura;
- La fattura deve essere emessa con cadenza **trimestrale** secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente;
- L'eventuale quota a saldo, maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi; 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**, utilizzando l'avviso di pagamento allegato alla fattura contenente l'importo dovuto e le modalità di pagamento;
- 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 CBILLCP8X1) che consentono di effettuare il pagamento.
- L'Ente provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

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.