

CONVENZIONE RELATIVA ALLO STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE DAL TITOLO "THIN DIABETOLOGIA, VALUTAZIONE DEI PATTERN PRESCRITTIVI E DEGLI ESITI DELL'ASSISTENZA AL DIABETE DI TIPO 1 E 2"

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRT58A31B251C, (d'ora innanzi denominato "Delegato")

E

THIN SRL, con sede legale in Piazza Vetra 17, 20123 Milano, P. IVA n. 10780410964, in persona del Legale Rappresentante Stefan Maria JANSSENS, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza dal titolo: "THIN DIABETOLOGIA, VALUTAZIONE DEI PATTERN PRESCRITTIVI E DEGLI ESITI DELL'ASSISTENZA AL DIABETE DI TIPO 1 E 2" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 02/03/2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Anichini, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Ricercatore principale"), SOS Diabetologia S. Jacopo e SS. Cosma e Damiano e centro aziendale podopatia diabetica (di seguito "Centro Partecipante");
- il Promotore individua quali propri referenti scientifici per la parte di propria competenza il Dott. Pasquale PALLADINO e la Dott.ssa Elena ZANZOTTERA FERRARI. Il Promotore può modificare i referenti scientifici per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Studio ed è struttura adeguata alla conduzione della Studio nel rispetto della normativa vigente;
- Il Ricercatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Studio sotto la supervisione del Ricercatore (di seguito "Co-ricercatori") sono idonei alla conduzione della Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

- in data 10/01/2022 il Comitato Etico competente e coordinatore per lo Studio ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della Studio presso l'Ente;

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

Art. 1 - Premesse

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 della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nella presente convenzione, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche alla presente convenzione da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, 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 della presente convenzione, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Lo Studio verrà effettuato sui codici pazienti anonimizzati che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo, e dovranno essere trattati in accordo con il Protocollo.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Studio per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.

2.7 L'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici).

2.8 Il Promotore, l'Ente e il Ricercatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Ricercatore principale e Co-ricercatori

3.1 Il Ricercatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Studio, che sia qualificato per la conduzione della Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Studio (di seguito Co-ricercatori).

3.2 Le Parti prendono atto che il Ricercatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Ricercatore principale e Co-ricercatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Studio.

3.4 In relazione alla Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Ricercatore principale e ai Co-ricercatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra il Ricercatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Ricercatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del Ricercatore principale, il Ricercatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività.

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

3.6 La raccolta, la gestione e l'anonimizzazione dei dati sensibili dei pazienti verranno condotte secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia, nonché dal parere del Comitato Etico di AV Centro, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento, per quanto applicabile (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

3.7 Il Ricercatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Studio e comunicare tempestivamente eventuali criticità nella realizzazione dello Studio.

3.8 L'Ente garantirà che il Ricercatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il modulo di estrazione dati THIN sviluppato da METEDA srl.

3.9.1 Il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del modulo di estrazione, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente.

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

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Studio e, se non negato espressamente

dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

Art. 4 - Corrispettivo

4.1 Il corrispettivo forfettario pattuito, relativo allo Studio, è pari ad € 2.500,00 (+ IVA) all'anno come meglio dettagliato nel Budget allegato (Allegato "A"), per un totale di € 25.000,00 (+ IVA) per i 10 anni di durata dello studio.

4.2 Le quote spettanti all'Ente verranno corrisposte, dal Promotore, tramite bonifico bancario, dietro presentazione di regolari fatture (vedi allegato A).

4.3 L'Ente riconosce e accetta che i pagamenti effettuati dal Promotore, ai sensi del presente Articolo 4, coprono per intero i costi della conduzione dello Studio. Resta inteso che lo Studio non comporterà costi e spese aggiuntive a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione

5.1 La presente Convenzione produrrà effetti a partire dalla data di sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Studio così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

5.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

5.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione 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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data della comunicazione di recesso.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Studio.

5.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato della Convenzione non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

5.5 Gli effetti della presente Convenzione cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dalla presente Convenzione entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

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

5.6 In caso di risoluzione della presente Convenzione, il Promotore si impegna a corrispondere all'Ente tutti i compensi sino a quel momento maturati, L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

5.7 La responsabilità di ciascuna delle parti è limitata ai soli danni diretti, esclusi i danni indiretti. Qualunque sia la natura, la base e i termini dell'azione intrapresa, la responsabilità delle parti è limitata, per ogni anno contrattuale, all'importo annuo del contratto fatturato al netto dell'IVA.

In ogni caso, ciascuna delle parti si impegnerà a minimizzare il danno, sia nel suo interesse che in quello dell'altra parte.

Art. 6 - Copertura assicurativa

6.1 Trattandosi di uno studio osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva non è necessaria la stipula di alcuna polizza assicurativa.

Art. 7 - Pubblicazione dei risultati dello Studio, titolarità e utilizzazione dei risultati

7.1 Considerato che il fine dello Studio di cui al presente contratto è quello di migliorare le conoscenze sulla patologia e di promuovere l'appropriatezza delle cure, le parti convengono sulla possibilità di garantire la più ampia pubblicazione e diffusione dei dati in modo coerente e responsabile e si obbligano specificamente in tal senso.

7.2 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva del Promotore.

7.3 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

7.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti della presente Convenzione.

Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati

8.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

8.2 Il Promotore inoltre dichiara e garantisce che i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.

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

8.4 L'Ente inoltre dichiara e garantisce che i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dalla presente Convenzione si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").

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

9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

La CRO CORESEARCH SRL è stata nominata dal Promotore come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD.

9.4 Essendo garantito l'assoluto anonimato dei pazienti coinvolti nello Studio, è esclusa la necessità di acquisire uno specifico consenso di ogni singolo paziente alla comunicazione dei dati al Promotore nell'ambito dello Studio, Il Ricercatore principale si impegna ad informare i suoi pazienti che si è offerto volontario per partecipare ad uno studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva.

9.5 Per le finalità della Studio saranno trattati dati personali non anonimizzati riferiti alle seguenti categorie di interessati: persone che operano per le Parti. Tali interessati saranno informati dalle rispettive Parti sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Studio non saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali se non in forma anonima: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

9.6 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

9.7 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto

alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

9.8. Il Ricercatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

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

Art. 10 - Modifiche

10.1 La presente Convenzione e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

10.2 La convenzione può essere modificata/integrata solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum alla presente Convenzione e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 11 - Disciplina anti-corruzione

11.1 L'Ente e il Promotore condannano ogni forma di corruzione, attiva o passiva e si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

11.2 Il Promotore, in particolare, ha definito regole specifiche di comportamento, secondo quanto previsto dal Codice Etico, consultabile sul suo sito istituzionale del Gruppo Cegedim, ed ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni. L'Ente si impegna ad adottare comportamenti che impediscano qualsiasi forma di corruzione, e collaborerà in buona fede, secondo quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

11.4 L'Ente e il Promotore 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.

11.5 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, pertanto l'accordo può essere immediatamente rescisso in caso di violazione di tali disposizioni.

Art. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

12.1 La presente Convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi ad essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma della presente Convenzione a

un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

12.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 13 - Oneri fiscali

13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente Convenzione, ivi comprese eventuali imposte di bollo e di registro, devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo è a carico del promotore che la assolve in modo virtuale, Protocollo telematico n° 22011409512869500 del 14/01/2022, mentre l'imposta di registro è a carico della parte che la richiede.

13.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Art. 14 Legge regolatrice e Foro competente

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

14.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Firenze, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante
Dott. Stefan Maria JANSSENS
Firmato digitalmente

Per l'Ente

Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria
Dott. Roberto Biagini
Firmato digitalmente

Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata accettata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

A1. Estremi di riferimento della Studio

- Titolo Protocollo: THIN DIABETOLOGIA, VALUTAZIONE DEI PATTERN PRESCRITTIVI E DEGLI ESITI DELL'ASSISTENZA AL DIABETE DI TIPO 1 E 2
- Codice Protocollo, Versione e data: Versione 1.0 del 02/03/2021
- Promotore THIN Srl, Piazza Vetra 17 – 20123 Milano
Referenti dello studio:
Dott. Pasquale PALLADINO Tel. 02 124127263 – Mail pasquale.palladino@cegedim.com
Dott.ssa Elena ZANZOTTERA FERRARI Tel. 02 124127264 Mail elena.zanzotteraferrari@cegedim.com
- CRO CORESEARCH SRL
Corso Umberto I, 103 - 65122 Pescara
Tel 085 9047114
E-mail: core@coresearch.it
Referenti: Antonio Nicolucci, Maria Chiara Rossi
- Ricercatore Principale: Dott. Roberto Anichini
SOS Diabetologia S. Jacopo e SS. Cosma e Damiano e centro aziendale podopatia diabetica
Azienda USL Centro - Ospedale San Jacopo – Pistoia
roberto.anichini@uslcentro.toscana.it
Tel 0573351426
- Durata dello studio: 10 anni

A2. Oneri e compensi

- Il corrispettivo forfettario previsto per lo svolgimento dello Studio è pari ad 25.000€ + IVA per una collaborazione decennale, liquidabile in rate annuali dell'importo pari a 2.500€ + IVA.

A 3. Copertura assicurativa:

- Trattandosi di uno studio osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva non è necessaria la stipula di alcuna polizza assicurativa.

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (*indicare*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista annuale, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Azienda USL Toscana Centro

Task Force sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze
e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Beneficiario: Azienda USL Toscana Centro

Coordinate bancarie: Banca Intesa Sanpaolo Spa – Via Bufalini, 4 50122 Firenze

Cod. BIC/Swift: BCITITMM

International IBAN: IT18A 0306902887100000046034

Allegato B

- **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;
- **Dato anonimo** - dato che, in origine o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema dello studio.
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.