

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO
CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO
(PRODOTTO TEST LENODIAR PEDIATRIC)**

INDAGINE CLINICA: "Efficacia e sicurezza della somministrazione orale del complesso a base vegetale Actitan-F nella gestione della diarrea pediatrica cronica: indagine in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli"

Codice Protocollo: ABO-LENP-01/22

TRA

L'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**") con sede legale in 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. Alessandro Sergio nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato "**Delegato**")

E

IQVIA RDS ITALY srl (una società diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, numero di iscrizione e Partiva IVA 11351910150, (d'ora innanzi denominata "**CRO**") in persona del Procuratore Dott. Fabrizio Forini, debitamente autorizzato alla firma del presente contratto, che agisce in nome proprio e per conto di Aboca S.p.A. Società Agricola. (d'ora innanzi denominata "**Sponsor**") con sede legale in Loc. Aboca n.20, 52037 Sansepolcro (AR), C.F. e P.IVA 02109070512, in forza di idonea delega conferita in data 04/11/2022

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

Premesso che:

- è interesse dello Sponsor effettuare un'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "Efficacia e sicurezza nella somministrazione orale del complesso vegetale Actitan-F nel trattamento della diarrea cronica pediatrica: indagine clinica in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli." (d'ora innanzi denominata "**Indagine clinica**"), avente ad oggetto il protocollo versione n. 1 del 6 febbraio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato "**Protocollo**"), codice n. ABO-LENP-01/22, da eseguire presso l'Ospedale San Jacopo di Pistoia (l'Ente), sotto la responsabilità del dott. Rino Agostiniani, in qualità di Responsabile Scientifico dell'Indagine Clinica (d'ora innanzi denominato "**Sperimentatore principale**" e/o "**Sperimentatore**"), ed in particolare presso la SOC Pediatria Pistoia, Via Ciliegiole, 93 Pistoia (d'ora innanzi denominata "**Centro di indagine clinica**" e/o "**Centro sperimentale**");

- lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Andrea Cossu. Lo Sponsor potrà modificare il referente scientifico con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i suoi collaboratori (d'ora innanzi denominati "**Co-sperimentatori**") che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 10 maggio 2023, il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco, che può esprimere un parere valido a livello nazionale, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della indagine clinica;
- Lo Sponsor, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE, in data 26 maggio 2023;
- 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
- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.7 del presente Contratto;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 - Oggetto

2.1 La CRO affida all'Ente la conduzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

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

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

2.5 La CRO 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 dell'Indagine clinica (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, , fermo restando l'obbligo per la CRO di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti all'Indagine clinica in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.

2.6 Poiché l'indagine clinica prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 14 soggetti, con il limite del numero massimo di 136 pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare all'indagine clinica, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. 2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente all'Indagine clinica (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Sponsor). La CRO ha l'obbligo di comunicare al Centro sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.7 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o

Page 3 of 20

meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 La CRO, 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 dell'Indagine clinica 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 stesso. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità, dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte della CRO adeguata formazione prevista dalla normativa vigente, aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica.

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

3.3 Il presente intercorre tra la CRO e l'Ente. La CRO è estranea ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.

3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto 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 terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questo non proponga un sostituto, lo Sponsor/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato alla partecipazione all'Indagine clinica del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini 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. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dell'Indagine clinica indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

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

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

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), 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 dallo Sponsor/CRO 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 e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Indagine clinica da parte del personale dello Sponsor/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor 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 o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente

per l'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (Prodotto Test Lenodiar Pediatric e placebo) (d'ora innanzi denominati **“Dispositivi medici per l'Indagine clinica”** e/o **“Dispositivi medici”**).

Si impegna altresì a farsi carico delle spese derivanti da tutte le procedure funzionali all'indagine supplementari rispetto alle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, indipendentemente dal fatto che tali procedure siano o meno invasive o gravose.

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovrà avvenire con la registrazione dei lotti. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.1 bis Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali")

4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) ed i Materiali per l'Indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente (SOS Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Jacopo, Pistoia), che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente (SOS Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Jacopo, Pistoia), con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Indagine clinica interessato).

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

4.5 I Dispositivi medici forniti dallo Sponsor per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabile, ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine clinica, saranno integralmente ritirati, previa contabilità del prodotto sperimentale e risoluzione di eventuali discrepanze riscontrate dalla CRO, dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese

Art. 5 – Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito , preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dell'Indagine clinica e dei costi di tutte le attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica a essa collegate, è pari a € 900 + IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 12.600,00 +IVA (se applicabile) per n. 14 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget dell'Indagine clinica qui allegato (Allegato A,).

5.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulterà da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor/CRO in base alle attività svolte.

5.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati dalla CRO, previa emissione della relativa fattura, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile".

5.4 Il 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 Indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'Indagine clinica da parte dello Sponsor/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

5.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente incluso nell'Indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO, e approvati per iscritto dalla stessa (previa autorizzazione dello Sponsor), fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

5.6 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

5.7 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 emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) alla CRO.

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto, le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl

CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI

P. IVA: IT11351910150

5.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente 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 nell'Indagine clinica, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri verranno addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

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

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor/CRO con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor sarà tenuto a subentrare 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 dello Sponsor/CRO 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 dello Sponsor/CRO della comunicazione di cui sopra.

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

In caso di recesso dello Sponsor/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese sostenute dal Centro sperimentale alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, incluse le

spese sostenute dal Centro sperimentale nei confronti dei pazienti partecipanti all'Indagine clinica), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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

6.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 (paragrafo 1, lettere b) e c), paragrafo 2 e 3) e dell'art.77 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

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

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

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi 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 allo Sponsor/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 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. 7 - Copertura assicurativa

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

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

7.3 Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n.60001700123 con la Compagnia 100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a

copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell'art 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine clinica.

7.4 Lo Sponsor dichiara 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. 7.1.

7.5 Lo Sponsor in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nell'Indagine clinica anche per il prosieguo della medesima.

7.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati

8.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

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

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica nel perseguimento degli obiettivi della stessa - salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori - sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 L'Ente, previo consenso scritto dello Sponsor, potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.

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

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

Art. 9 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica\o e commerciale, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Lo Sponsor e l'Ente inoltre dichiarano e garantiscono 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.

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri sperimentali e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti al termine dell'Indagine clinica.

9.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati dell'Indagine clinica 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 e comunque successivamente alla diffusione e pubblicazione dei medesimi da parte dello Sponsor o dal terzo da questo designato.

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

9.4 Lo Sponsor 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.

9.5 Lo Sponsor, 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 indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'indagine clinica siano stati integralmente pubblicati e comunque successivamente alla diffusione e pubblicazione dei medesimi da parte dello Sponsor o dal terzo da questo designato che dovrà avvenire entro i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro i termini di cui sopra, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

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

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

10.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

La CRO si qualifica e viene nominata quale Responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità dello Sponsor.

10.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del 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.

10.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses

approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor 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, lo Sponsor e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

10.7 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.

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

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

10.10 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. 11 - Modifiche

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

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

Per l'Ente, tutte le comunicazioni relative al Contratto dovranno essere indirizzate a:

Azienda USL Toscana Centro

Task Force sperimentazione clinica

Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"

Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze

email: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Per la CRO:
IQVIA RDS Italy Srl
Indirizzo: Via Fabio Fizi, 29 – 20124 Milano
E-mail ordinaria: PSCP2PCTMSInvoicing@iqvia.com

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione

12.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 La CRO e lo Sponsor dichiarano 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. 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 dello Sponsor/CRO 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 dallo Sponsor.

12.3 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.

Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.aboca.com.

12.4. L'Ente e la CRO 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.

12.5 La CRO e lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata da parte 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.

13.2 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 allo Sponsor/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di

Page 14 of 20

bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 - Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola”.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, sezione “Circolari”)

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

15.2 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 della sede di Arezzo.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Milano,

Per la CRO

Il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Firma _____



Per l'ENTE

Il Direttore dello staff Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Fornitura del Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale oggetto di Indagine clinica o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nell'Indagine clinica: € 900+ IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Visita	Costo in EUR + IVA
Visit -1	235,00
Visit 0	285,00
Visit 1	205,00
Visit 2	175,00 €
Totale	900,00

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno a carico dello Sponsor).

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.

Procedura	Costo in EUR + IVA
*Raccolta e conservazione campione fecale e salivare (Previste a V0, V1, V2)	20,00€

*Solo per i pazienti che parteciperanno al sottostudio.

La raccolta e conservazione dei campioni biologici verrà rimborsata dallo Sponsor all'Ente per i pazienti che avranno dato il consenso a partecipare al sottostudio.

Le spese di trasporto e i kit per l'invio dei campioni (saliva e feci) saranno a carico dello Sponsor, il quale organizzerà i ritiri dei campioni biologici con cadenza definita e/o on demand in seguito richiesta specifica del centro sperimentale.

Parte 4 Liquidazione e fatture

Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura, mediante le seguenti modalità di pagamento:

1) attraverso bonifico bancario intestato a:

DATI BENEFICIARIO

Nome Beneficiario	Azienda USL Toscana Centro
Indirizzo Beneficiario	P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze
Nome della banca	Banco Popolare di Milano B.P.M. Spa Piazza Davanzati n. 3 50123 Firenze
Numero conto corrente bancario IBAN Number or branch number Codice IBAN o numero di filiale	IT 04S0503402801 0000000009615
Codice SWIFT	BAPPIT21N25
P. IVA/Tassa su beni e servizi (GST)/Codice fiscale	06593810481

oppure:

2) attraverso l'utilizzo del Sistema PagoPa a favore dell'Azienda USL Toscana Centro. Pertanto, ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato al Committente tramite un Avviso di Pagamento, il codice QR e il codice interbancario (circuito CBILL B03Y8) che consentono di effettuare il pagamento.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Sponsor/CRO da inviare al seguente indirizzo:

Azienda USL Toscana Centro
Task Force sperimentazione clinica
Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"
Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze
email: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura; nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, **faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Ente.**

Le fatture riguardanti l'Indagine clinica saranno trasmesse a IQVIA per il pagamento, al seguente indirizzo:

IQVIA RDS Italy Srl,
Indirizzo: via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano
Telefono: 02 026978 6124

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate a:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl
CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI
P. IVA: IT11351910150

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;
- **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;
- **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** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore / Attorney, 20/06/2023 11:36:53