

## **CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI**

### ***“COLchicine and non-enteric coated aspirin in the Cardiovascular Outcomes Trial of patients with Type 2 Diabetes (COLCOT-T2D)”***

#### **TRA**

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus (la “FONDAZIONE”), con sede in Firenze 36, Italia, Codice Fiscale 94070130482 e partita IVA. 05089700487, in persona del suo legale rappresentante, Prof. Domenico Gabrielli in qualità di Presidente, che, per mandato conferito in data 11 novembre 2024, agisce in nome proprio e per conto dello Sponsor della Sperimentazione, Montreal Heart Institute, con sede in 5000 Bélanger Street, Montreal, Quebec, H1T 1C8, CANADA, ,1 (d'ora in poi indicato come “Sponsor”), al quale, pertanto, continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti da o comunque riferiti ai fini operativi alla predetta FONDAZIONE, che pertanto agisce nella veste sopra indicate.

#### **E**

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a “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. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Direttrice Staff direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci, (d'ora innanzi denominato “Ente”)

D'ora in poi, entrambi saranno indicati singolarmente/collettivamente come “Parte/Parti”.

#### **Premesso che:**

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: " COLchicine and non-enteric coated aspirin in the Cardiovascular Outcomes Trial of patients with Type 2 Diabetes (COLCOT-T2D)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo n. No. MHICC-2021-001, versione 2.0 del Ottobre 27, 2023\_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT number 2024-516646-19-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Cristiana Maria Baggione, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella SOS Diabetologia S. Giovanni di Dio, Firenze (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2,;
- C. lo Sponsor ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Jean Claude Tardif, lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- D. 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;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire nell’esecuzione del Protocollo (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;

- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. (i) (nel caso in cui **non** sia necessario il comodato d'uso delle apparecchiature):  
l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento <sup>(1)</sup>, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18/03/2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Centro Toscana, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- I. (se il caso ricorre) 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 integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica <sup>(2)</sup>;
- J. Lo Sponsor ha richiesto che la FONDAZIONE organizzi, gestisca e monitori la Sperimentazione presso il Centro di Sperimentazione per conto dello Sponsor. Pertanto, la FONDAZIONE stipula il presente Contratto su richiesta dello Sponsor.

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 Lo Sponsor 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

---

<sup>(1)</sup> per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data \_\_\_\_\_, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

<sup>(2)</sup> non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

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 e del Consenso informato dei partecipanti nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Regulatoria Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti, il Fascicolo dello Sperimentatore e le altre informazioni prescrittive fornite dallo Sponsor o da FONDAZIONE, gli eventuali manuali della Sperimentazione, e le eventuali modifiche, i termini e le condizioni imposti dal Comitato Etico e qualsiasi autorità nazionale, sovranazionale o altro ente governativo o normativo che abbia il potere di regolamentare la conduzione della Sperimentazione presso il Centro di Sperimentazione (le “Autorità Regolatorie”), le Leggi Applicabili, le Buone Pratiche Cliniche (come ICH GCP) i termini e le condizioni del presente Contratto e le istruzioni dello Sponsor/FONDAZIONE.

2.2.1. Laddove il Comitato Etico preveda variazioni al Protocollo necessarie dal punto di vista medico o richieste dalla pratica medica etica (includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le variazioni richieste nelle date o nella frequenza di somministrazione del Farmaco in Studio), lo Sperimentatore Principale può discostarsi dal Protocollo nella misura necessaria per affrontare la variazione necessaria dal punto di vista medico o la pratica medica etica, e lo Sperimentatore Principale dovrà registrare immediatamente tale divergenza nel documento di partenza e nella Documentazione della Sperimentazione, segnalare prontamente la variazione allo Sponsor e, se necessario, al Comitato Etico, e tale variazione non costituirà una mancata osservanza del Protocollo o, più in generale, una violazione del presente Contratto.

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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Lo Sponsor e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio presso il centro (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), così come ritenuto necessario dal Comitato Etico con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per lo Sponsor (e dei suoi incaricati) di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Regulatoria Competente ed i Centri di sperimentazione, se presenti, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e

inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6(a) (*In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva*): Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte del Centro di Sperimentazione l'inclusione di circa 15 soggetti, con il limite del numero massimo di 500 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello italiano e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale in qualsiasi momento a sola discrezione dello Sponsor. 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. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso dello Sponsor.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e 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 tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 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 secondo la normativa 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 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 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

### **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione, qualificati in base al Protocollo dai Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, dell'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte dello Sponsor o tramite la FONDAZIONE (utilizzando materiale formativo fornito dallo Sponsor); ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla

Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.1.1. L'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono: (i) di non essere e di non essere mai stati interdetti, proposti per l'interdizione, soggetti a potenziali sanzioni (tramite lettera di avvertimento, avviso di avvio di procedimento di interdizione, possibilità di fornire spiegazioni o qualsiasi altro mezzo) o altrimenti interdetti o sospesi dall'esecuzione di uno studio clinico o soggetti a restrizioni o sanzioni da parte di qualsiasi Autorità Regolatoria o Comitato Etico in relazione all'esecuzione di uno studio clinico o di indagini scientifiche o cliniche; e (ii) che non si avvalgono attualmente, e non si avvarranno dei servizi di alcuna persona, compreso lo Sperimentatore Principale, che sia (o sia mai stata) interdetta, proposta per l'interdizione soggetta a sanzione o a potenziali sanzioni (tramite lettera di avvertimento, avviso di apertura di un procedimento di interdizione, possibilità di fornire spiegazioni o in qualsiasi altro modo) o altrimenti interdetta o sospesa dall'esecuzione di uno studio clinico o comunque soggetta a restrizioni o sanzioni da parte di un'Autorità Regolatoria o di un Comitato Etico per quanto riguarda l'esecuzione di uno studio o di indagini scientifiche o cliniche. L'Ente e lo Sperimentatore Principale comunicheranno immediatamente alla FONDAZIONE e allo Sponsor se uno dei due viene a conoscenza di un effettivo o minacciato interdizione, proposta di interdizione, squalifica o sospensione.

3.2. Le Parti riconoscono che lo Sperimentatore Principale, in quanto responsabile della supervisione della Sperimentazione presso il Centro di Sperimentazione, dovrà adempiere a tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente e che la FONDAZIONE firma questo contratto per conto dello Sponsor. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, lo Sponsor a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra lo Sponsor, la FONDAZIONE o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) 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 ad uniformarsi 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 FONDAZIONE e lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor 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 della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor 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 al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale, del personale posto sotto la sua responsabilità, inclusi i Co-investigatori 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 in accordo con le istruzioni dello Sponsor e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

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

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 da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie 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 Sperimentazione da parte del personale dello Sponsor e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.8.5. L'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno conservare la Documentazione della Sperimentazione completa, accurata, organizzata e leggibile e altra documentazione relativa alla conduzione della Sperimentazione e di tutti i Dati della Sperimentazione in conformità agli standard e alle pratiche industriali generalmente accettate e alla Legge Applicabile. L'Ente e lo Sperimentatore Principale concordano di conservare tutta la documentazione per il periodo di conservazione previsto, di volta in volta, dalla Legge Applicabile (il "Periodo di conservazione"). L'Ente e lo Sperimentatore

Principale non distruggeranno tale documentazione prima di aver ottenuto la preventiva approvazione scritta dello Sponsor e di aver fornito allo Sponsor l'opportunità di ottenere una copia della Documentazione dello Studio applicabile, di altra documentazione creata in relazione allo Studio e dei Dati dello Studio, a meno che non sia vietato dalla Legge Applicabile.

3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico così come descritto nel protocollo (di seguito "il Prodotto").

Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, lo Sponsor sarà informato e le parti collaboreranno a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della 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, lo Sponsor si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

3.9.3 lo Sponsor conferma che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che, al meglio delle conoscenze dello Sponsor 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;

3.9.4 l'utilizzo del Prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software;

3.9.5 lo Sponsor sarà responsabile nei confronti dell'Ente di danni diretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore;

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Regolatoria Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Regolatoria Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor o la FONDAZIONE (come indicato dal Promotore) a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**

4.1. Ai fini del presente Accordo si definiscono "Medicinali Sperimentali" i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (la colchicina e il placebo corrispondente e/o l'aspirina rivestita non enterica e il placebo corrispondente, come specificamente indicato nel protocollo), nonché (i) gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto di studio sia appunto l'associazione o combinazione, e (ii) i medicinali ausiliari e la terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusi, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. I Medicinali Sperimentali dovranno essere forniti all'Ente per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa. 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. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. In relazione ai Medicinali Sperimentali:

Pharmascience Inc. (di seguito denominata "Pharmascience") ha accettato di fornire il farmaco dello studio per l'uso da parte dei Centri e degli sperimentatori in conformità con il Protocollo (secondo la definizione data di seguito).

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, lo Sponsor si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore o da FONDAZIONE (in base alle istruzioni date dal Promotore) alla Farmacia 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 Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente o rimborsare all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (come software) oltre al farmaco in studio (di seguito, "Materiali"). L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione, nel rispetto del Protocollo, la legge applicabile, le specifiche applicabili e le istruzioni dello Sponsor (o di chi ne fa le veci). L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi Medicinali Sperimentali e/o Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto

4.6 Qualsiasi quantità residua di Farmaco in studio non utilizzato che sia in possesso, cura o controllo dell'Ente o dello Sperimentatore Principale al termine del presente Contratto dovrà essere trattata secondo le istruzioni dello Sponsor (o di chi ne fa le veci).

#### **Art. 5 – Comodato d'uso (Non applicabile)**

#### **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/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a

compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 430,49+ IVA (*se applicabile*) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

6.2 Lo Sponsor/FONDAZIONE si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi della presente sezione sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

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

6.3. Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore/FONDAZIONE e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore/FONDAZIONE in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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 dello Sponsor/FONDAZIONE od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor/FONDAZIONE.

6.5 Lo Sponsor/FONDAZIONE 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 in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/FONDAZIONE e approvati per iscritto dal Promotore/FONDAZIONE, 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, lo Sponsor/FONDAZIONE 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). A tal fine:

- lo Sponsor/Fondazione comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE Fondazione per il Tuo Cuore  
CODICE DESTINATARIO/PEC: USAL8PV  
C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

- l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Azienda USL Toscana Centro, Piazza Santa Maria Nuova, 1- 50122 Firenze  
C.F. e P.IVA 06593810481  
COORDINATE BANCARIE ENTE  
IBAN: IT04S0503402801000000009615  
Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 - 50123 Firenze  
Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25  
e-mail per richieste di fatturazione/pagamenti: [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

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 lo Sponsor/FONDAZIONE sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, lo Sponsor/FONDAZIONE mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte dello Sponsor/FONDAZIONE, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/FONDAZIONE dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Lo Sponsor/FONDAZIONE potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "**Fornitore di Servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore/FONDAZIONE e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore/FONDAZIONE dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

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

I criteri e le modalità indicati al comma 3 potranno applicarsi, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico.

#### **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/Trial Centre, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

7.2 Le Parti si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione tempestiva scritta da inoltrare all’altra Parte con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- a) ritiro dell’autorizzazione regolatoria o del Comitato etico per lo Studio;
- b) insolvenza dell’altra Parte, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dell’altra Parte o avvio di procedure esecutive nei confronti dell’altra parte;
- c) cessione di tutti o di parte dei beni dell’altra Parte 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 della comunicazione di cui sopra.

7.3 Lo Sponsor o FONDAZIONE si riservano 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.

Tuttavia, il periodo di preavviso può essere ridotto come richiesto da un’Autorità di regolamentazione per qualsiasi motivo. In caso di recesso anticipato, lo Sponsor avrà diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e 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, come dettagliato al 7.6, lo Sponsor corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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 tranne in caso di violazione del presente Accordo da parte di una delle Parti.

7.5 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.

7.6 In caso di risoluzione anticipata del presente Contratto, lo Sponsor pagherà all'Ente tutte le spese pro quota documentate e non revocabili, contenute nell'Allegato A, che ha correttamente sostenuto per assicurare la corretta ed efficiente esecuzione dello Studio (ove applicabile, compresi i costi sostenuti dall'Ente nei confronti dei pazienti/partecipanti) e tutti i pagamenti correttamente maturati fino alla data di notifica della risoluzione, fermo restando l'obbligo per l'Ente e lo Sperimentatore di mitigare le eventuali perdite.

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 ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte, come dettagliato all'art. in 7.6.

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 nei limiti previsti dall'art. 4.2.

7.9 Nel momento in cui viene data o ricevuta la notifica di risoluzione del presente Contratto ai sensi del presente articolo, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno cessare immediatamente l'inclusione dei pazienti nello Studio, cessare le attività e, se del caso, attuare misure per garantire la sicurezza dei Soggetti della Studio secondo le istruzioni dello Sponsor. Inoltre, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dovranno restituire prontamente tutte le copie dei Documenti dello Studio, della Proprietà Intellettuale e delle Informazioni Riservate, ad eccezione del fatto che l'Ente e lo Sperimentatore Principale sono autorizzati a conservare copie d'archivio delle Informazioni Riservate nella misura in cui ciò sia necessario per esercitare i propri diritti e controllare l'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente documento e laddove richiesto dalla Legge Applicabile.

#### **Art. 8 – Limitazioni di responsabilità e Copertura assicurativa**

8.1 Lo Sponsor è tenuto 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 per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'Ente sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 L'Ente dichiara che i rischi di responsabilità civile verso terzi per eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente contratto, sono coperti dalla polizza generale (n°WIBCET24136 con la compagnia Lloyd Insurance Company S.A.) da esso stipulata ai sensi dell'art. 3 del 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 Lo Sponsor, con la firma del presente contratto, 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. 8.1.

8.5 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 nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3.

8.6 L'Ente dovrà garantire che lo Sperimentatore Principale mantenga la propria polizza assicurativa per la responsabilità professionale durante la durata dello Studio, la cui prova dovrà essere fornita su richiesta.

### **Art. 9 – Relazione finale, titolarità, utilizzazione dei risultati e Proprietà Intellettuale**

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

9.1.1 Lo Sponsor preparerà il rapporto clinico finale e l'inverrà entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, lo Sponsor trasmetterà una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.2 Le Parti riconoscono reciprocamente che rimarranno sempre titolari dei diritti di proprietà intellettuale relativi alle loro conoscenze di base (background knowledge).

9.3. Tutti i dati, il prodotto in studio, 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 dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori in Publications.

9.4 A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte dello Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.5. Fermo restando quanto sopra, all'Ente sarà concesso il diritto non esclusivo di utilizzare i Dati dello Studio ottenuti durante l'esecuzione dello Studio presso il proprio Centro, per il quale è un autonomo titolare del trattamento dei dati ai sensi della normativa applicabile, in conformità alle Leggi Applicabili, esclusivamente per i propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca non commerciali (tale diritto non sarà trasferibile o sublicenziabile). Tale utilizzo non deve pregiudicare la segretezza e la protezione brevettuale dei relativi diritti di Proprietà Intellettuale di proprietà dello Sponsor.

9.6. Le disposizioni del presente articolo rimarranno valide e vincolanti anche dopo la risoluzione o l'annullamento del presente Contratto.

## **Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali, diffusione dei risultati e Pubblicazioni**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*), 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 (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- (ii) essa, pertanto, sarà responsabile nei confronti dell'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 Commerciali.

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 ed ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici 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 L'Ente concorda che la prima pubblicazione dei risultati dello Studio multicentrico sarà effettuata dal promotore presentando una pubblicazione congiunta e multicentrica dei risultati dello Studio che contenga i ricercatori e gli Enti che hanno contribuito alla raccolta dei dati, analisi e commenti. In seguito, qualsiasi pubblicazione che l'Ente/lo Sperimentatore Principale o qualsiasi altro centro possa pubblicare farà riferimento a tale manoscritto o pubblicazione includerà una frase che riporta che la raccolta dei dati è stata supportata dal Promotore come indicato dal Promotore (e dovrebbe anche e se applicabile riconoscere il contributo finanziario o in natura di Pharmascience, come indicato dal Promotore).

10.4 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 sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo nel rispetto delle Leggi

applicabili in materia di riservatezza dei dati sensibili, protezione dei dati e proprietà intellettuale, e in conformità con i termini e le condizioni del presente Contratto;

10.5. Lo Sponsor riconosce di non avere il diritto di richiedere la cancellazione di dati, risultati e metodi dello Studio. Tuttavia, nessuna pubblicazione o presentazione può includere informazioni confidenziali o qualsiasi proprietà intellettuale che lo Sponsor (o chi per esso) intende proteggere, senza la preventiva approvazione scritta dello Sponsor.

10.5.1 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 al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato.

10.5.2 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.

10.5.3 Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor 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.

10.5.4 La partecipazione dello sperimentatore principale o di un altro rappresentante dell'Ente come autore sarà determinata in conformità alla politica di pubblicazione dello Sponsor e agli standard dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) per l'autorship, a meno che non sia richiesto diversamente dalla rivista in cui viene pubblicata la pubblicazione.

#### **Art. 11 - Protezione dei dati personali e riservatezza**

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

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

11.3 L'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.

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 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati 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. 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, lo Sponsor e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sponsor e l'Ente, tramite 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 ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sponsor e l'Ente, tramite 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.

11.11 Le Parti riconoscono che, ai sensi del presente Contratto, le Informazioni riservate possono essere comunicate o altrimenti divulgate dal Promotore (o da un suo incaricato) all'Ente e allo Sperimentatore

principale. A tale proposito, l'Ente e lo Sperimentatore Principale concordano per sé e per conto dei rispettivi Membri del Team del Centro di Sperimentazione e Agenti:

- (a) preservare la natura confidenziale delle informazioni e trattare le Informazioni Riservate almeno con lo stesso grado di cura che utilizza per proteggere la riservatezza delle proprie informazioni più sensibili, e in ogni caso con un livello di cura non inferiore a quello ragionevole;
- (b) accedere e utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente per gli scopi previsti dal presente Accordo e per adempiere agli obblighi previsti dal presente Accordo e in ogni caso astenersi dall'utilizzare tali Informazioni Riservate a proprio vantaggio o a vantaggio di terzi;
- (c) conservare le Informazioni Riservate in modo strettamente confidenziale e non divulgare o rendere altrimenti accessibili le Informazioni Riservate a nessun altro che non sia: (i) i Membri del Team del Centro e gli Agenti che hanno la "necessità di conoscere" tali informazioni; o (ii) qualsiasi altra persona, a condizione che lo Sponsor abbia preventivamente acconsentito a tale divulgazione o comunicazione, tutti a condizione che siano vincolati dagli obblighi di riservatezza di cui alla Sottosezione;
- (d) su richiesta o alla risoluzione del Contratto, cessare immediatamente l'uso e restituire al Promotore (o distruggere, secondo le istruzioni dello Promotore) le Informazioni riservate e non conservarne alcuna copia (a meno che tali Informazioni riservate non siano conservate in conformità alle Leggi applicabili, nel qual caso tale copia resterà soggetta agli impegni di riservatezza di cui al presente articolo).

#### **Art. 12 - Modifiche**

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

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

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

13.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia, e le leggi, le norme o i regolamenti internazionali anticorruzione applicabili all'Ente e al Promotore o a entrambi.

13.2 Lo Sponsor e l'Ente devono rispettare le 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* dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 (*Ove applicabile*) <sup>(3)</sup> 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.

(*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico in conformità con le proprie politiche interne

13.4 L’Ente e lo Sponsor s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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 Lo Sponsor può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative**

14.1 L’Ente e il Ricercatore Principale non possono cedere o trasferire il presente contratto a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente 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, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

14.3 Le Parti riconoscono che fino alla data di efficacia lo Studio non ha scopo di lucro. Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito “cessione”) di dati e/o risultati della Sperimentazione ottenuta dal Centro per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali in Italia potrà farsi unicamente con le modalità previste dall’art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell’emanazione del decreto ministeriale di cui all’art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell’apporto dei centri pubblici di ricerca all’ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

---

<sup>3</sup> Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

14.4 Per quanto riguarda il rapporto tra la FONDAZIONE e lo Sponsor, le Parti riconoscono che la FONDAZIONE agisce per conto dello Sponsor, su richiesta dello Sponsor, al solo scopo di organizzare, gestire e monitorare lo Studio. Le Parti riconoscono e concordano che lo Sponsor è un terzo beneficiario del presente Contratto e la FONDAZIONE può trasferire il Contratto al Promotore se necessario.

#### **Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n. 131/1986, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D.Lgs. n. 117/2017, trattandosi di atto posto in essere da una Fondazione.

#### **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

*(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)*

16.1 (a) *(in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane):* La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

(b) *(in caso di studi internazionali multicentrici, qualora le parti abbiano nazionalità diversa e sia proposta ad es. una legge nazionale uniformemente applicata per tutti i centri partecipanti, ovunque situati):* La legge regolatrice del presente Contratto è la legge della giurisdizione in cui si trova la sede legale della parte convenuta *(inserire nazionalità dello Sponsor)*, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.

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 della sede di Firenze.

#### **Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

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

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

**Per lo Sponsor:** Fondazione per il Tuo cuore:

Prof. Domenico Gabrielli

Presidente Fondazione per il Tuo cuore

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

**Per l'Ente:** Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott.ssa Silvia Guarducci

Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Prof/Dott. Dott.ssa Cristiana Maria Baggione

Firma \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A – BUDGET

### 1. **Compenso a paziente randomizzato\*.**

1.1 L'importo a paziente randomizzato incluso nello studio in conformità con il protocollo sarà rimborsato per ogni visita effettuata, secondo gli importi indicati nella tabella 1 di seguito, fino a un massimo di 430,49 EUR per soggetto incluso nello studio.

1.2 I pagamenti sono in base alla completezza delle eCRF.

### 2. **Screening Failure\***

2.1 Lo Screening failure avrà un import di €76,16 e sarà rimborsato fino a un massimo del 2% del numero totale di pazienti randomizzati. Il pagamento sarà effettuato alla fine dello studio nell'ambito del pagamento finale.

### 3. **Costi amministrativi\***

I costi amministrativi consistono in tutti i costi associati all'avvio, al mantenimento e alla chiusura dello studio. Tali spese saranno pagate al ricevimento di una fattura e di tutti i documenti di supporto richiesti.

3.1 Spese di avvio: le tariffe per l'avvio della sperimentazione clinica consistono nei costi associati, ma non solo, al tempo sostenuto per la revisione del protocollo, la formazione del centro e altre attività amministrative associate all'avvio della sperimentazione clinica. Per le attività di start-up sarà corrisposto un importo massimo di 331,16 euro, di cui il 50% sarà pagato alla firma del Contratto e il restante 50% sarà pagato dopo la randomizzazione del primo paziente, al ricevimento della fattura

3.2 Gestione dei documenti: Le spese di gestione dei documenti consistono nei costi associati, ma non solo, alla preparazione e al completamento dei documenti dello studio, alla manutenzione del fascicolo del centro, alla fornitura di copie dei documenti del centro allo sponsor e/o al CRO. Verrà pagato un massimo di 331,16 euro per le spese di gestione dei documenti durante il corso dello studio. Il pagamento sarà effettuato al termine dello studio, nell'ambito del pagamento finale.

3.3 Spese di chiusura: Le tariffe di chiusura consistono nei costi associati, ma non solo, alla risoluzione di tutte le domande, alla firma da parte del ricercatore principale di tutte le eCRF, alla fornitura dei documenti finali relativi al centro, all'esecuzione della visita di chiusura e alla risoluzione di tutte le questioni in sospeso. Verrà pagato un massimo di 331,16 euro per le spese di chiusura. Il pagamento sarà effettuato alla fine dello studio, nell'ambito del pagamento finale.

3.4 Spese di archiviazione: Le spese di archiviazione consistono nei costi associati, ma non solo, al completamento dei file del centro, all'archiviazione del file del centro e delle copie elettroniche (chiavi UBS) dei dati dei database del centro in modo sicuro e per un periodo di 15 anni. Per le spese di archiviazione verrà corrisposto un importo forfettario di 331,16 euro. Il pagamento sarà effettuato alla fine dello studio, nell'ambito del pagamento finale.

3.5 Il costo dei *dipstick* per l'*urine pregnancy test* sarà rimborsato all'Ente dal Promotore così come riportato in tabella 1.

\* Tutti gli importi sopra elencati e quelli riportati nella tabella 1 sono comprensivi di tutte le spese generali, le tasse (se applicabili), lo stipendio dei soggetti in studio, il rimborso del viaggio e qualsiasi altro costo applicabile.

#### **4. Termini di pagamento**

4.1 Tutte le spese amministrative saranno pagate al momento della stipula del contratto e della ricezione della fattura e dei documenti di supporto come definito nella sezione 3.

4.2 I pagamenti per le visite ai soggetti dello studio clinico, come dettagliato nella seguente tabella 1, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti dello studio clinico per i quali sono state compilate le eCRF. I pagamenti trimestrali saranno effettuati entro 60 giorni dalla fine di ogni trimestre.

#### **5. Pagamento finale**

5.1 Il pagamento finale di tutti gli importi dovuti al beneficiario ai sensi del contratto sarà corrisposto entro 60 giorni al beneficiario dalla Fondazione dopo:

- (i) la risoluzione di tutte le domande
- (ii) l'accettazione finale di tutte le eCRF (compresa la firma elettronica dello sperimentatore principale);
- (iii) la rendicontazione finale dei farmaci dello studio, la distruzione o la restituzione dei farmaci rimanenti e la ricezione del certificato di distruzione;
- (iv) il ricevimento e l'approvazione di qualsiasi documento regolatorio in sospeso, come richiesto dal Promotore; e
- (v) il completamento della visita di chiusura.

5.2 Lo Sponsor e il suo rappresentante si riservano il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al beneficiario se lo sperimentatore e/o l'Ente non completano tutti gli eCRF dei soggetti dello studio clinico (comprese le firme elettroniche), le risoluzioni dei quesiti e/o non forniscono i documenti normativi allo sponsor entro i tempi definiti dal team di progetto. I pagamenti saranno emessi solo una volta risolte le informazioni mancanti o incomplete.

#### **6. Fatture**

6.1 Le fatture e le richieste di pagamento devono includere il numero di protocollo, tutti i documenti di supporto richiesti, il nome dello sperimentatore e il nome del Centro e possono essere inviate via e-mail a:

amministrazione@periltuocuore.it

6.2 Tutte le fatture devono essere inviate a Fondazione per il Tuo cuore entro novanta (90) dal ricevimento della comunicazione.

6.3 Informazioni sul beneficiario

Azienda USL Toscana Centro, Piazza Santa Maria Nuova, 1 - 50122 Firenze

C.F./P.I. 06593810481

Coordinate Bancarie: Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3 - 50123 Firenze

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

IBAN: IT04S0503402801000000009615

Si prega di inviare qualsiasi modifica relativa ai dati del beneficiario a:  
[taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

Si prega di notare che il deposito diretto è possibile compilando l'apposito documento.

La Fondazione si riserva il diritto di rescindere il presente accordo se non vengono iscritti pazienti dopo 4 mesi dall'attivazione del centro.

## 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, Ente oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
  - **FONDAZIONE** – 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.
- 
- **Per Legge/e applicabile/i** si intendono tutte le: (i) statuti, regolamenti e altre leggi, compresa la legislazione italiana applicabile; (ii) linee guida, politiche, statuti, procedure operative standard; (iii) le istruzioni fornite dallo Sponsor (o da chi ne fa le veci), e (iv) altri quadri legislativi o normativi e standard applicabili al presente Contratto o alla Sperimentazione, compresa la Dichiarazione di Helsinki, le norme e le linee guida delle Autorità Regolatorie applicabili alla conduzione della Sperimentazione, le GCP ICH, le leggi sulla privacy e sulla protezione dei dati, le norme e i regolamenti di Health Canada e di qualsiasi altro ente regolatore, se applicabili, e tutti gli standard etici, che si applicano alla conduzione della Sperimentazione da parte delle Parti.
  - **Centro di Sperimentazione** indica i locali, approvati dall'Istituzione e dallo Sponsor, in cui verrà condotta la Sperimentazione ai sensi del presente Contratto.
  - **Membri del Team del Centro di Sperimentazione** indica le persone impiegate dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore Principale, che si occuperanno della conduzione della Sperimentazione presso il Centro per conto dell'Ente o dello Sperimentatore Principale e sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale.
  - **Per Agente/i** si intende qualsiasi persona diversa dai Membri del Team del Centro e dallo Sperimentatore Principale che agisce come rappresentante di una Parte in relazione alla Sperimentazione;
  - **Comitato Etico o IRB** indica un organismo indipendente, un comitato istituzionale, regionale, nazionale o sovranazionale o un comitato di revisione, la cui responsabilità è quella di garantire la protezione dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in uno studio clinico, compresa la revisione, la direzione e l'approvazione del Protocollo, l'idoneità dello Sperimentatore Principale, del/i Centro/i di Sperimentazione, dei materiali di reclutamento dei Soggetti della Sperimentazione Clinica, dei metodi e dei moduli di consenso informato;
  - **Soggetto della Sperimentazione Clinica o Paziente o Partecipante** significa qualsiasi potenziale partecipante alla Sperimentazione e una persona idonea e che ha acconsentito o il cui rappresentante legale ha acconsentito per conto di tale Soggetto, a partecipare alla Sperimentazione;
  - **Dati della Sperimentazione** indica i dati, i risultati, le informazioni, i documenti, le scoperte, le invenzioni, i processi e i metodi (brevettabili o meno) derivanti da o sviluppati dallo Sperimentatore Principale o dall'Istituzione, dai Membri del Team del Centro di Sperimentazione, dagli Agenti e da altri soggetti coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione Clinica e le comunicazioni relative alla Sperimentazione Clinica, il tutto in forma scritta, elettronica o di altro tipo e tutte le copie e le incorporazioni tangibili o intangibili delle stesse;
  - **Per Documentazione della Sperimentazione** si intendono tutti i registri, i conti, le note, i rapporti, i dati, le comunicazioni etiche (rapporti di presentazione, di approvazione e di avanzamento) e le altre comunicazioni raccolte, generate o utilizzate in relazione alla Sperimentazione che non sono Dati della Sperimentazione, ma che possono contenere Dati della Sperimentazione, in forma scritta, elettronica o di

altro tipo, e tutte le copie e le loro incorporazioni materiali o immateriali, comprese tutte le osservazioni originali registrate, note di laboratorio, memorandum, diari dei soggetti o liste di controllo della valutazione, e annotazioni delle attività della Sperimentazione, come le schede raccolta dati (CRF), il Protocollo, l'Opuscolo dello Sperimentatore e tutti gli altri rapporti e registri necessari per la valutazione e la ricostruzione della Sperimentazione clinica, ma ad esclusione dei source documents e dei registri delle Informazioni personali dei pazienti che rimarranno di proprietà riservata e proprietaria dell'Istituzione;

- **Per informazioni riservate** si intendono tutte le informazioni, le comunicazioni o le informazioni proprietarie, orali, scritte o digitali, fornite, divulgate, fornite o preparate prima, durante o dopo la Data di Efficacia, relative allo Sponsor (o a Pharmascience), alla Sperimentazione o al presente Contratto, che rivelino informazioni scientifiche, tecniche, commerciali, finanziarie, proprietarie o simili, nonché tutte le altre informazioni considerate riservate e trattate come tali e tutte le informazioni create/ottenute dall'Istituzione, dallo Sperimentatore Principale, membri del team del Centro di Sperimentazione o agenti che utilizzano o fanno affidamento sulle Informazioni riservate, e tutte le copie e le incorporazioni tangibili o intangibili delle stesse, comprese, senza limitarsi a queste, tutte le informazioni relative al Farmaco in studio, ai materiali forniti dallo Sponsor, alla Sperimentazione, al budget, alla brochure della Sperimentazione clinica, alla Documentazione della Sperimentazione e ad altra documentazione e alla Proprietà intellettuale (e qualsiasi Dato della Sperimentazione e altra Proprietà intellettuale della Sperimentazione) e ai dati di ricerca, alle informazioni o alla documentazione derivata da o relativa a quanto sopra o al presente Contratto;
- **Per Proprietà Intellettuale** si intendono tutti i diritti, i titoli e gli interessi di proprietà intellettuale (inclusi i diritti morali) di qualsiasi tipo o natura in tutto il mondo, inclusi, a titolo esemplificativo, tutti i materiali, i concetti, il know-how, le formule, le invenzioni, i miglioramenti, i processi, i modelli, le macchine, i manufatti, le composizioni di materia, le compilazioni di informazioni, gli algoritmi, gli sviluppi tecnici o le informazioni (quali software, firmware e hardware), le ricette, i dati, le opere, i disegni, i modelli, i metodi, i dispositivi, i modelli, i prototipi, le specifiche, gli apparati, i miglioramenti, i Dati di Prova e i risultati, brevettabili o non brevettabili, e tutti: (i) brevetti, domande di brevetto, continuazioni, continuazioni parziali, divisioni, riemissioni, riesami; (ii) diritti d'autore, domande di diritto d'autore e materie brevettabili, registrazioni sostituzioni ed estensioni; (iii) disegni industriali, domande e registrazioni; (iv) denominazioni commerciali, brevetti, marchi, denominazioni commerciali, marchi di certificazione, marchi di servizio, nomi di dominio e le rispettive domande e registrazioni; v) segreti commerciali, Segreti Commerciali, know-how, diritti su e per le banche dati (compresi i diritti di impedire l'estrazione o il riutilizzo di informazioni da una banca dati), diritti di design, diritti topografici e tutte le altre informazioni proprietarie di tipo (vi) e tutti i diritti o le forme di protezione di natura simile o aventi effetti equivalenti o simili a qualsiasi di essi che possano esistere in qualsiasi parte del mondo, come ad esempio il diritto di richiedere protezioni nell'ambito di procedimenti legali disponibili per tali scopi;
- **Per Proprietà Intellettuale della Sperimentazione** si intende qualsiasi Dato della Sperimentazione, nonché qualsiasi nuova invenzione, sviluppo, scoperta o altra Proprietà Intellettuale creata o concepita durante l'esecuzione della Sperimentazione, emanata o risultante dalla Sperimentazione o comunque correlata al Farmaco in Studio, o creata/generata utilizzando o facendo affidamento sulla Proprietà Intellettuale o sulle Informazioni Confidenziali dello Sponsor o di Pharmascience, e qualsiasi loro rispettivo miglioramento

**Table 1**

Procedures / Visits	Visit 1 a/b Screening / Randomization	Phone call Intake of 1st dose Within 7 days (+ 5 days)	Visit 2 6 months (±14 days)	Visit 3 12 months (±14 days)	Visit 4 18 months (±14 days)	Visit 5 24 months (±14 days)	Visit 6 30 months (±14 days)	Visit 7 36 months (±14 days)	End of Study (EOS) Visit	Safety Follow-up Call 2 weeks after EOS (for patients still on IP at EOS) (+ 7days)
Informed Consent	19.87 €									
Demographics/Medical History	6.62 €									
Review Inclusion / Exclusion Criteria	13.25 €									
Urine Pregnancy Test, if applicable	3.31 €									
Concomitant Medication Review	9.93 €			6.62 €		6.62 €		6.62 €	6.62 €	
Randomization & IP assignment and distribution	13.25 €									
Confirmation IP received/taken first and last dose(date)		6.62 €							6.62 €	
Adverse Events (AEs) & Major Cardiovascular Events Review and Assessment; Collection of source documents for study endpoints			13.25 €	13.25 €	13.25 €	13.25 €	13.25 €	13.25 €	13.25 €	9.93 €
IP Compliance Assessment & IP assignment and distribution			16.56 €	16.56 €	16.56 €	16.56 €	16.56 €	16.56 €	6.62 €	
eCRF and MeTRO completion	23.18 €	9.93 €	9.93 €	9.93 €	9.93 €	9.93 €	9.93 €	9.93 €	13.25 €	9.93 €
<b>Total</b>	<b>89.40 €</b>	<b>16.56 €</b>	<b>39.74 €</b>	<b>46.36 €</b>	<b>39.74 €</b>	<b>46.36 €</b>	<b>39.74 €</b>	<b>46.36 €</b>	<b>46.36 €</b>	<b>19.87 €</b>