

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

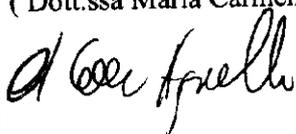
N° 255 del 06 MAR. 2023

OGGETTO: Autorizzazione allo studio non interventistico post autorizzativo "studio di follow up dello studio SELECT per valutare l'impatto a lungo termine del farmaco anti-obesità" SELECT -life
CODICE dello studio: EX9536-4750
Sponsor Novo Nordisk - CRO Syneos Health Italy s.r.l.
Responsabile scientifico - sperimentatore: Prof. Lucia Frittitta- Dirigente presso l'U.O.C. di Endocrinologia
Centro dello studio: A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania

Proposta n. 23 del 27/02/23

SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)



Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa *Basilia Riggi*)


Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. *Giovanni Luca Roccella*)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario,
_____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che

- con verbale n. 93/2022/ CECT 2 del 19.07.2022 n. prot. 518/ C.E. del 25.07.2022, acquisito con prot. n. 5133/ AA.GG. del 08.11.2022, il Comitato Etico Catania2 ha reso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale SELECT-LIFE (SELECT follow-up study to evaluate Long-term Impact of antiobesity medication), a seguito della richiesta di autorizzazione effettuata il 19.05.2022 dal promotore della sperimentazione;
- nella stessa seduta del 19.07.2022, il Comitato Etico Catania2 ha formulato le seguenti osservazioni afferenti allo studio osservazionale sopra indicato, in specie *“I dati raccolti saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea nel rispetto delle norme dei provvedimenti del Garante della Privacy”* e di seguito *“ai sensi del D.A. n. 1360/2013, gli oneri fiscali sono a carico del promotore”*.

Rilevato che

- lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;
- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- Con nota prot. n. 5575 del 02.12.2022 il promotore della sperimentazione Novo Nordisk ha inviato quale documentazione a supporto dello studio osservazionale SELECT-LIFE (SELECT follow-up study to evaluate Long-term Impact of antiobesity medication la bozza della convenzione, da svolgere presso l'U.O.C. di Endocrinologia dell' A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania, quale centro dello studio, sotto la responsabilità della Prof.ssa Lucia Frittitta, in qualità di Responsabile scientifico, al fine di procedere alla revisione interna con allegata la tabella del Budget, afferente al sopra indicato studio sperimentale;
- Con nota prot. n. 543 del 31.01.2023 lo Sponsor ha trasmesso la bozza di convenzione revisionato ed i moduli C e D firmati digitalmente dal legale rappresentante, afferenti le autodichiarazioni da rendere in conformità alla disciplina in materia di anticorruzione, precisando che *"trattandosi di studio osservazionale non è previsto alcun comodato d'uso"*;
- Che a seguito di ulteriore revisione con nota prot. n. 784/AA.GG. del 09.02.2023, lo sponsor Novo Nordisk ha inviato la versione finale della convenzione, integrando l'art. 14 punto 3 che ai sensi del D.A. n. 1360/2013 pone gli oneri fiscali a carico del promotore.

Ritenuto, pertanto potersi

- prendere atto del verbale n. 93/2022/ CECT 2 del 19.07.2022 n. prot. 518/ C.E., con il quale il Comitato Etico Catania2 ha reso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale SELECT-LIFE (SELECT follow-up study to evaluate Long-term Impact of antiobesity medication);
- poter autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione con gli allegati trasmessa con nota email del 06.02.2023, prot. gen. n. 2000, acquisita con prot. n. 661/AA.GG. del 06.02.2023;
- provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale prof.ssa L. Frittitta, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2, al promotore della sperimentazione ed alla CRO.

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività.

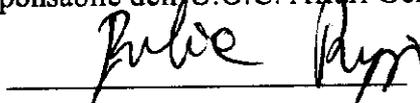
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto con relativo budget trasmesso, con nota email del 06.02.2023, prot. gen. n. 2000;
- Provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale prof.ssa L. Frittitta, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2, al promotore della sperimentazione ed alla CRO.
- Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. Autorizzare l'esecuzione dello studio e pertanto procedere alla stipula del contratto con relativo budget trasmesso, con nota email del 06.02.2023, prot. gen. n. 2000.
2. Provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto, con separati atti secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente.
3. Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale prof.ssa L. Frittitta, Dirigente medico presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Presidente del Comitato Etico Catania² Dirigente medico presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania², al promotore della sperimentazione ed alla CRO.
4. Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

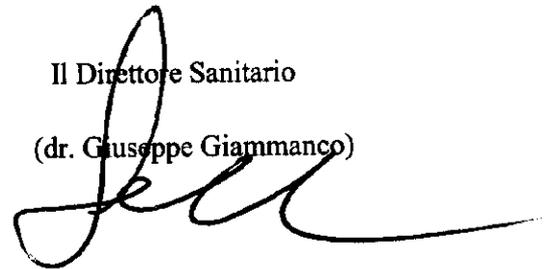
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



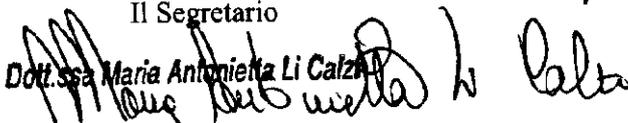
Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calza



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazioni

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILI



VUINA DRAGO

Firmato il 08/02/2023 11:29

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15

Serial Certificate: 259134

DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

Valido dal 24/03/2021 al 24/03/2024

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO POST-AUTORIZZATIVO
“Studio di follow-up dello studio SELECT per valutare l’impatto a lungo termine del farmaco anti-
obesità” SELECT-life
Codice dello studio: EX9536-4750”

TRA

Novo Nordisk S.p.A., con sede legale in Via Elio Vittorini n.129, 00144 Roma, C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 03918040589, in persona del Legale Rappresentante, Drago Vuina in qualità di Amministratore Delegato (d'ora innanzi per brevità denominata la “Società”), che in forza di delega in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK 625 99200 (d'ora innanzi denominato per brevità il “Promotore”)

E

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione “Garibaldi” di Catania (di seguito per brevità denominata “Ente”), con sede legale in P.zza S. Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania, Codice Fiscale e P.IVA. n. 04721270876, nella persona del Commissario Straordinario Dott.re Fabrizio De Nicola

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: **“Studio di follow-up dello studio SELECT per valutare l’impatto a lungo termine del farmaco anti-obesità”** (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo EX9536-4750 versione n. 2.1 del 02 Marzo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice UTN n. U1111-1255-5644 presso l’U.O.C. di **Endocrinologia**, sotto la responsabilità della Prof.ssa Lucia Frittitta, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Medico Responsabile dello Studio”), presso Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione “Garibaldi” di Catania (di seguito “Centro dello Studio”);
- il Promotore indicherà un referente tecnico-scientifico per la parte di propria competenza. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- il Centro dello Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- il Medico Responsabile dello Studio e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Medico Responsabile dello Studio (di seguito “Personale clinico/non clinico”) sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di norme di GPP-ISPE [Guidelines Good Pharmacoepidemiology Practices of the International Society of Pharmacoepidemiology (Guida Sulle Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia della Società Internazionale di Farmacoepidemiologia)] e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, il Modulo relativo al Registro degli Studi Osservazionali;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 15 Novembre 2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico di Palermo 1, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia e in data 19.07.2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

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

Art. 1 - Premesse

- 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.
- Si specifica che solo i soggetti attualmente partecipanti allo studio clinico SELECT, già valutato ed approvato dal Comitato Etico di Palermo 1 nella seduta del 10 Dicembre 2018, saranno invitati a partecipare allo studio clinico osservazionale SELECT-LIFE (studio di follow-up) al termine dello studio SELECT; pertanto non vi sarà alcuna selezione aggiuntiva.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Medico responsabile dello studio e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio 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 di GPP-ISPE [Guidelines Good Pharmacoepidemiology Practices of the International Society of Pharmacoepidemiology (Guida Sulle Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia della Società Internazionale di Farmacoepidemiologia)], 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.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

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

2.6 Il numero previsto di pazienti da includere in ciascun Paese e relativamente per centro sperimentale dipenderà dal numero finale di pazienti arruolati in ciascun Paese nello studio SELECT. Si stima che circa il 75% dei pazienti partecipanti allo studio SELECT accetterà di partecipare essere incluso nello studio SELECT-LIFE.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro dello Studio l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione (solo se previsto).

2.8 L'Ente e il Promotore, 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 lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). 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 il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e il Medico responsabile dello studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Medico Responsabile dello Studio e Personale clinico/non clinico

3.1 Il Medico responsabile dello studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Personale clinico/non clinico). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

3.2 Le Parti prendono atto che il Medico responsabile dello studio è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Medico responsabile dello studio e Personale clinico/non clinico, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Medico responsabile dello studio e ai Personale clinico/non clinico di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra il Medico responsabile dello studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo 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 dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del il Medico responsabile dello studio, il Medico Responsabile dello Studio indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

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

3.6 Il Medico responsabile dello studio prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Il Medico responsabile dello studio deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di GPP-ISPE [Guidelines Good Pharmacoepidemiology Practices of the International Society of Pharmacoepidemiology (Guida Sulle Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia della Società Internazionale di Farmacoepidemiologia)] e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza.

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

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

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.

Art. 4 - Materiali

4.1 L'Ente e il Medico responsabile dello studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore (se previsti) esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e arruolato secondo il Protocollo, è pari a:

- € 342, 00 euro + IVA (se applicabile) per paziente, se le attività previste dallo studio vengono svolte da personale HCP

- € 200,00 euro + IVA per paziente, se le attività previste dallo studio vengono svolte da personale non HCP e

Il dettaglio degli importi per visita, in base alle attività svolte ed effettuate (importi in euro, IVA esclusa), è riportato nella Tabella 1 nell'Allegato A.

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

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo.

5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di GPP-ISPE [Guidelines Good Pharmacoepidemiology Practices of the International Society of Pharmacoepidemiology (Guida Sulle Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia della Società Internazionale di Farmacoepidemiologia)] o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

5.4 Il Promotore 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 e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

5.6 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

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

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica, che dovrà essere così intestata:

RAGIONE SOCIALE: NOVO NORDISK SPA

INDIRIZZO SEDE LEGALE: VIA ELIO VITTORINI, 129 – 00144 ROMA

C.F.: 03918040589

P.IVA: IT01260981004

CODICE UNIVOCO per fatturazione elettronica: V0T6GMI

5.7 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 il Promotore sia tenuto, né l'Ente né il Medico responsabile dello studio chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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 dello Studio presso l'Ente, 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 Competente.

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

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

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

6.3 Il Promotore, 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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario,

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio 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 dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore 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 lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale 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.

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, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determina AIFA del 20.03.2008, All.to 1. art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

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

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa al Medico responsabile dello studio e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stessa.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e il Medico responsabile dello studio si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

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 e Diffusione dei dati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.

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

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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 dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, il Medico responsabile dello studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

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

9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Medico responsabile dello studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Medico responsabile dello studio. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Medico responsabile dello studio. Il Medico responsabile dello studio accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie 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 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Medico responsabile dello studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Il Medico responsabile dello studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro ____ mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dello Studio multicentrico, il Medico Responsabile dello Studio 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 lo Studio clinico, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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

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

10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

10.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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

10.7 Il Medico responsabile dello studio è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

10.8 Il Medico responsabile dello studio deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 allo Studio 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 Il Medico responsabile dello studio deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, 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 RGPD.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 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. 12 - Disciplina anti-corrruzione

12.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

12.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

in contrasto con la normativa vigente in Italia, i 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 del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione sulla propria pagina web (<http://www.novonordisk.it/novo-nordisk.html>)

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

12.5 il Promotore 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 e sub-appalto

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

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

14.3 Ai sensi del D.A. n. 1360/2013, gli oneri fiscali sono a carico del promotore.

Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente

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, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

_____, li __/__/____

Per il Promotore

Amministratore Delegato

Dott. Drago Vuina

GM & CVP Italy

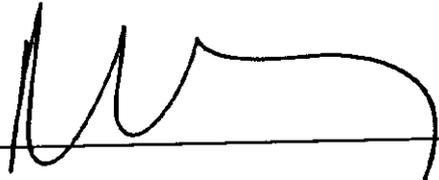
Firma _____

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Firma _____ 

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 Codice Civile

_____, li __/__/____

Per il Promotore

Amministratore Delegato

Dott. Drago Vuina

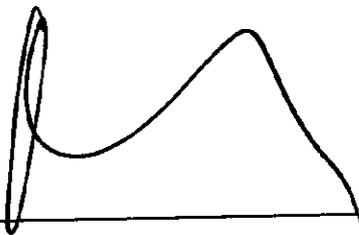
GM & CVP Italy

Firma _____

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Firma _____ 

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

A1. Estremi di riferimento dello Studio

- Titolo Protocollo, Studio di follow-up dello studio SELECT per valutare l'impatto a lungo termine del farmaco anti-obesità "SELECT-life
- Numero UTN *U1111-1255-5644*,
- Fase dello studio *PASS (osservazionale)*,
- Codice Protocollo, Versione e data, EX9536-4750 v.1.0 02 Mar 2021
- Promotore: Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768. Nominativo referente: Valentina Manno, 0039 3483858102 (mobile), vatm@novonordisk.com
- Sperimentatore Principale: Prof.ssa Lucia Frittitta, UOC di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, e-mail lfrittitta@unict.it; tel: +39.095.759.8702
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: Il numero previsto di pazienti da includere in ciascun Paese dipenderà dal numero finale di pazienti arruolati in ciascun Paese nello studio SELECT. Si stima che circa il 75% dei pazienti partecipanti allo studio SELECT accetterà di partecipare allo essere incluso nello studio osservazionale SELECT-LIFE Durata dello studio: circa 10 anni.

A2. Oneri e compensi

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

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Compenso per il Centro dello Studio a paziente Studio):
- €342,00 euro + IVA (se le attività previste dallo Studio vengono svolte da personale HCP) oppure €200,00 euro + IVA (se le attività previste dallo Studio vengono svolte da personale non HCP).

Il dettaglio degli importi, in base alle attività svolte ed effettuate (importi in euro, IVA esclusa), è riportato nella Tabella 1.

- 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.

Tabella 1

Attività prevista dallo studio svolta da personale HCP	Compenso/paziente
<i>On-boarding + Training (e-learning)</i>	<i>171,00 euro (centosettantuno/00) + I.V.A</i>
<i>Consenting & Patient registration</i>	<i>171,00 euro (centosettantuno/00) + I.V.A.</i>
<i>TOTALE per soggetto completato</i>	<i>€ 342,00 (trecentoquarantadue00) + I.V.A.</i>

Attività prevista dallo studio svolta da personale non HCP	Compenso/paziente
<i>On-boarding + Training (e-learning)</i>	<i>100,00 euro (cento/00) + I.V.A</i>
<i>Consenting & Patient registration</i>	<i>100,00 euro (cento/00) + I.V.A.</i>
<i>TOTALE per soggetto completato</i>	<i>€ 200,00 (trecentoquarantadue00) + I.V.A.</i>

Rimborsi Extra	TOT
Fee Start-up (gestione amministrativa dall'avvio all'autorizzazione dello studio)	1.000 €

A 3. Copertura assicurativa:

- Si fa integrale rinvio al contenuto dell'articolo 7 (sette) del contratto.

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.

Tale bonifico sarà da intestare a:

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale nei mesi di gennaio e giugno (i corrispettivi verranno calcolati sulla base delle visite effettuate rispettivamente entro il mese di dicembre dell'anno precedente per il pagamento previsto a gennaio ed entro il mese di maggio per il pagamento previsto a giugno) a

fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto
presentato dal Promotore da inviare a:

Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15
DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.