

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

DELIBERAZIONE n. 461 del 04 GIU. 2024

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello studio "osservazionale multicentrico no profit non interventistico "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici"  
Progetto SANI - Promotore: Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS -  
Sperimentatore principale: Dott.ssa Leda D'Amico - U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 101 del 04/06/2024

**STRUTTURA PROPONENTE**  
*U.O.C. Affari Generali*

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
*Dott. Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
*Dott.ssa Ersilia 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. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

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

**Visto** il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

**Visto** il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

**Visto** il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

**Premesso che**, con email del 21.11.2023, la segreteria del Comitato etico locale Catania 2 ha trasmesso il parere favorevole espresso in data 12.09.2023, giusto verbale n. 02, relativo allo studio *osservazionale multicentrico non profit non interventistico “Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici”* Progetto SANI, Promosso dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator* la Dott.ssa Leda D'Amico, che condurrà le attività inerenti lo studio di che trattasi presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 22.12.2023, acquisita al prot. n. 6827/AAGG, la Dott.ssa Leda D'Amico ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Progetto SANI;

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)*”;

Che, con lettera raccomandata del 06.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 7871, la dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta dalla stessa, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 in data 12.09.2023, giusto verbale n. 02, relativo allo studio “osservazionale multicentrico no profit non interventistico “Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici” Progetto SANI, Promosso dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio Progetto SANI la Dott.ssa Leda D’Amico, che svolgerà le relative attività presso l’U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l’esecuzione dello studio Progetto SANI e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma della convenzione trasmessa dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS, con lettera raccomandata del 06.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 7871;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all’U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di 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:

**Prendere atto** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 in data 12.09.2023, giusto verbale n. 02, relativo allo studio “osservazionale multicentrico no profit non interventistico “Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici” Progetto SANI, Promosso dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio Progetto SANI la Dott.ssa Leda D’Amico, che svolgerà le relative attività presso l’U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l’esecuzione dello studio Progetto SANI e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione, attraverso la firma della bozza trasmessa dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS con lettera raccomandata del 06.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 7871.

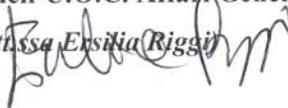
**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all’U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegato**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione studio Progetto SANI.

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

(Dott.ssa Ersilia Riggio)



## **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della 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

### **DELIBERA**

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

**Prendere atto** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania2 in data 12.09.2023, giusto verbale n. 02, relativo allo studio "*osservazionale multicentrico no profit non interventistico "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici"*" Progetto SANI, Promosso dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello studio Progetto SANI la Dott.ssa Leda D'Amico, che svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio Progetto SANI e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione, attraverso la firma della bozza trasmessa dalla Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS con lettera raccomandata del 06.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 7871.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, ai Promotore, al Principal Investigator, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegato**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione studio Progetto SANI.

**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



**Il Segretario**  
**Dott. Luca Fallica**

**Il Direttore Generale**  
(dott. Giuseppe Giammanco)



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

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

\_\_\_\_\_

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 RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici- Progetto SANI"**

**TRA**

Struttura Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ARNAS Garaibaldi (di seguito per brevità "Ente")

con sede in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania

C.F. e P.IVA 04721270876

nella persona del responsabile legale Commissari Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco

**E**

**SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia / Italian Respiratory Society**, con sede legale in Milano in Via San Gregorio n. 12 - C.F. 97134070156 - P. IVA 05063021009 in persona del Legale Rappresentante Prof. Carlo Vancheri, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante

**SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica**, con sede legale in Milano in Via San Gregorio n. 12 - C.F. n. 80041670482 in persona del Legale Rappresentante Prof. Mario Di Gioacchino, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante

(d'ora innanzi denominati, singolarmente il "Promotore" e collettivamente i "Promotori")

**E**

**FONDAZIONE PER LA SALUTE RESPIRATORIA DELLA SOCIETA' ITALIANA DI PNEUMOLOGIA SIP/IRS** (denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in Via San Gregorio, 12- 20124 Milano, C.F. n. 03256400965e P. IVA n. 03256400965, in persona del Legale Rappresentante, Carlo Vancheri in qualità di Presidente legale Rappresentante, (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto di SIP/IRS e SIAAIC (d'ora innanzi denominati "Promotori"), in forza di idoneo mandato conferito in data 20/01/2017)

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

**Premesso che:**

A. è interesse dei Promotori effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), lo Studio Osservazionale dal titolo: *"Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici- Progetto SANI"* (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 28/11/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), sotto la responsabilità della D.ssa D'Amico Leda in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l' Ambulatorio Asma Grave presso U.O.C di Pneumologia -ARNAS Garibaldi (indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. i Promotori hanno individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Enrico Marco Heffler (I Promotori possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente);

C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

L'Ente è dotato delle caratteristiche idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 07/12/2016 i Promotori hanno ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana cui afferiva il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia, attualmente individuato nel Centro di Medicina Personalizzata, Asma e Allergologia, IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) dopo Emendamento del 28/11/2022 con Presa d'Atto da parte del Comitato Etico Indipendente IRCCS Istituto Clinico Humanitas ; e, il Comitato Etico Locale Catania 2 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra, verbale n. 2 del 12/09/2023;

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, e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 – Oggetto**

2.1 I Promotori affidano 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 da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della

Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 I Promotori 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 (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per i Promotori di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, 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. I Promotori, avuta comunicazione dallo sperimentatore 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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti. Trattandosi di uno studio osservazionale in real life, la durata e il numero di pazienti inclusi è suscettibile di variazioni in funzione della situazione specifica di ciascun centro e dell'andamento dello studio stesso.

2.7 L'Ente e i Promotori conserveranno la documentazione inerente lo Studio 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 economico tra Ente e Promotori). I Promotori hanno l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dei Promotori, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e i Promotori, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio 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 i Promotori 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, i Promotori si avvarranno della suddetta CRO.

2.9 I Promotori, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

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

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed

altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte dei Promotori e manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra i Promotori e l'Ente e la suddetta CRO. I Promotori sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto 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 i Promotori, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dei Promotori 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 dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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

3.6 Lo Sperimentatore principale, 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 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 ai Promotori 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 dello Studio, 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 dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dai Promotori entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

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 dai Promotori e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale dei Promotori e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione Dello Studio

3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il software RedCap. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, i Promotori si impegnano a concordare le modalità di erogazione del prodotto;

3.9.2 con le stesse modalità, i Promotori si impegnano alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

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

3.9.4 I Promotori garantiscono inoltre che 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 e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso i Promotori manlevano l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente i Promotori 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 i Promotori a parteciparvi, inviando nel contempo ai Promotori ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

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

3.12 L'Ente ed i Promotori garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

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

4.1 I Promotori si impegneranno a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, ogni materiale necessario all'esecuzione dello stesso (es. Kit per la raccolta dei campioni, ghiaccio secco per la spedizione degli stessi, etc).

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dai Promotori esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dai Promotori ai sensi del presente Contratto.

4.3 I Materiali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dello Studio saranno integralmente ritirati dai Promotori (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

#### **Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Per lo svolgimento delle attività inerenti lo Studio *no-profit* in oggetto, non è previsto alcun compenso.

#### **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 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.

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

- insolvenza dei Promotori, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dei Promotori o avvio di procedure esecutive nei confronti dei Promotori. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, i Promotori saranno tenuti a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni dei Promotori 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 dei Promotori della comunicazione di cui sopra.

7.3 I Promotori, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, 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.

In caso di recesso anticipato, i Promotori hanno diritto di ricevere, quali proprietari a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 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.

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 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, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 9 – Relazione Finale, Titolarità e Utilizzazione dei Risultati**

9.1 I Promotori si impegneranno a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 I Promotori assumeranno la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione e ai risultati, limitatamente a quelli conseguiti presso il Centro Sperimentale è a tutti gli effetti dei Promotori e dell'Ente in cui lo Studio si è svolto,

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi all'attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente ed di quanto previsto al punto 4 (Utilizzo dei risultati di uno studio non profit, attività di tutela della proprietà intellettuale e brevetti) e al punto 9 (Proprietà dei dati e loro pubblicazione) dell'allegato della D.G.R.T. n. 731 del 22 settembre 2008.

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

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

#### **Art. 10 – Segretezza di Informazioni Tecnico-commerciali e Diffusione dei Risultati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. I Promotori, ai sensi della vigente normativa, sono tenuti a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale 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 protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

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

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

In caso di Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e 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 uno Studio multicentrico ad opera dei Promotori, o del terzo da questi designato, non venga effettuata secondo la normativa vigente, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **Art. 11 – Protezione dei Dati Personali**

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

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 dello Studio clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

11.3 L'Ente e i Promotori 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 dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio, persone che operano per le Parti. I soggetti partecipanti sono 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 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. Per le persone che operano per le parti e per l'Ente, essi potranno fornire i dati personali, come definito nelle leggi e normative in materia di protezione dei dati personali applicabili ai promotori, compreso il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale europeo (UE) sulla protezione dei dati [General Data Protection Regulation, "GDPR"]), nonché eventuali leggi o normative locali in materia di protezione dei dati personali applicabili all'Ente ("leggi applicabili in materia di protezione dei dati") relative al proprio personale o ad altro personale, che potranno essere utilizzati dai promotori in conformità alle leggi vigenti, per le finalità relative allo studio e per il periodo di tempo ragionevolmente necessario per tali finalità. Tali dati personali potranno includere nomi, recapiti, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curriculum, esperienze formative, informazioni prestazionali, strutture, competenze del personale,

11.5 I Promotori potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dei Promotori e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso i Promotori garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

11.6 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.

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

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio 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.

11.9 Lo Sperimentatore principale 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.

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

#### **Art. 12 – Modifiche**

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

12.2 Il 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-corrruzione e per la Prevenzione di Reati**

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

13.2 I Promotori dichiarano di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, 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 dei Promotori 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 dai Promotori.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore SIP-IRS dichiara di aver adottato un proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.sipirs.it/>; mentre il Promotore SIAAIC non ha un proprio Codice Etico.

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

13.5 I Promotori possono 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**

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

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

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

#### **Art. 15 – Oneri Fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma autografa ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

15.2 L'imposta di bollo sull'originale cartaceo, il cui importo ammonta a € .16.00 ogni 4 pagine, è a carico dei Promotori.

#### **Art. 16 – Legge Regolatrice e Foro Competente**

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

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

\*\*\* \*\*

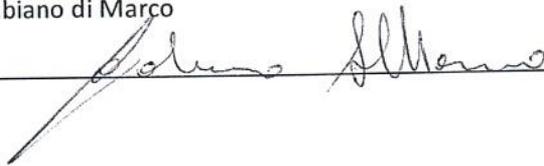
Milano, li 13/03/2024

Per il Promotore SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia

Il Legale Rappresentante

Prof. Fabiano di Marco

Firma \_\_\_\_\_



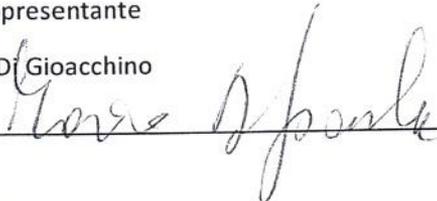
Milano, li 07/03/2024

Per il Promotore SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica

Il Legale Rappresentante

Prof. Mario Di Giacchino

Firma \_\_\_\_\_



Milano, li 29/03/2024

Per la CRO – Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS

Il Legale Rappresentante

Prof. Carlo Vancheri

Firma \_\_\_\_\_



Catania, li   /  /  

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco

\_\_\_\_\_

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.

Milano, li 13/03/2024

Per il Promotore SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia

Il Legale Rappresentante

Prof. Fabiano di Marco

Firma \_\_\_\_\_



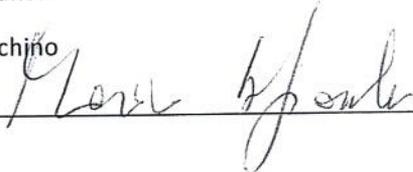
Milano, li 07/03/2024

Per il Promotore SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica

Il Legale Rappresentante

Prof. Mario Di Gioacchino

Firma \_\_\_\_\_



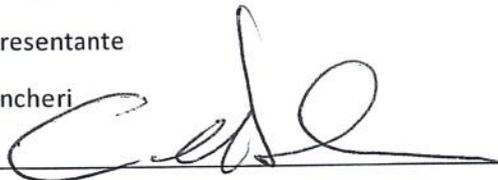
Milano, li 26/03/2024

Per la CRO – Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS

Il Legale Rappresentante

Prof. Carlo Vancheri

Firma \_\_\_\_\_



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

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A– GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** – qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** – la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** – i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

- **Dati genetici** – i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema Studio;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.