

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI**  
***“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 settimane, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di etrasimod in soggetti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva***

TRA

**L’Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino** (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Magellano n. 1, Torino 10128, C.F./P.I. 09059340019, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua in qualità di Direttore Generale

E

**Arena Pharmaceuticals, Inc.**, con sede operativa in 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, Stati Uniti, (di seguito per brevità “**Promotore**”), rappresentata da **IQVIA RDS Inc.**, una società registrata secondo la legge degli Stati Uniti d’America, iscritta con il numero di società 01195802, con sede legale presso 4820 Emperor Boulevard, Durham, NC 27703, USA, che agisce tramite la sua affiliata **IQVIA RDS Italy S.r.l.**, con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano Italia, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150 (di seguito “CRO”), rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, procuratore debitamente autorizzato, in forza di idonea delega/mandato conferita dallo Sponsor.

**Premesso che:**

è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:

" Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 settimane, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di etrasimod in soggetti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva"- Prot. N APD334-302 avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 \_del 03 Settembre 2019 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2018-003986-33 presso l’A.O. Ordine Mauriziano di Torino sotto la responsabilità del Dr. Rodolfo Rocca, un dipendente dell’Ente, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso il Dipartimento di S.C. Gastroenterologia(di seguito “Centro di sperimentazione”);

- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Hristo Karadjov . Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;

- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- il Promotore/CRO 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, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 23/10/2019, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico "Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo", Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- attraverso un accordo separato, lo Sponsor ha assunto IQVIA RDS Inc., un'organizzazione di ricerca a contratto che agisce come appaltatore indipendente, con sede in 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 ("CRO"), e le affiliate di CRO, tra cui DrugDev Inc. ("DrugDev"), ad agire per conto dello Sponsor allo scopo di adempiere a determinati obblighi inclusi ma non limitati a, i pagamenti in loco da parte di DrugDev, in relazione al presente Contratto.
- 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**

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

## **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, 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 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Il Promotore 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 nella sperimentazione, 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 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 330 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente

provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e 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 la Sperimentazione 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 lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

2.10 L'Ente certifica che né l'Istituto, né lo Sperimentatore, né i dipendenti dell'Istituto che eseguono la sperimentazione sono stati interdetti, squalificati o banditi dalla conduzione di sperimentazioni cliniche. L'Ente informerà lo Sponsor immediatamente dopo essere venuto a conoscenza di tali indagini, interdizioni, squalifiche o divieti.

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

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

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 Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori,

restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

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

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

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, 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 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO 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 della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità

previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti e dalla US Food and Drug Administration ("FDA"), 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 presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO, da parte dell'Autorità Competente e dall'FDA, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione 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 2018 n. 52.

3.12 Lo Sponsor deve adempiere a determinati obblighi di certificazione e altri obblighi di divulgazione finanziaria nei confronti della FDA ai sensi del CFR 21 Parte 54, come potrebbe essere modificato. L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale e i Co-Investigatori forniscano allo Sponsor le informazioni finanziarie richieste dalle leggi e dai regolamenti applicabili. Durante il periodo di svolgimento della Prova e per un (1) anno successivo, l'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale e i Co-Investigatori aggiornino tempestivamente tali moduli e forniscano gli stessi allo Sponsor, come può essere richiesto dallo Sponsor, o ogni volta che si verificano cambiamenti sostanziali nelle

informazioni divulgate in precedenza dal Principal Investigator o da qualsiasi Co-Investigator.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Etrasimod APD334/Placebo) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2. Dopo il completamento o l'interruzione anticipata della Sperimentazione, lo Sponsor dovrà, nella misura richiesta dalla legge o dai regolamenti, compiere sforzi commercialmente ragionevoli per fornire, gratuitamente, il farmaco di sperimentazione all'Ente per i pazienti hanno risposto positivamente al farmaco sperimentale e desidera continuare a ricevere il farmaco sperimentale in conformità alle seguenti condizioni: (a) il medicinale sperimentale è prodotto dallo sponsor ed è disponibile; (b) non ci sono problemi di sicurezza; (c) tutti i requisiti legali e regolatori locali sono soddisfatti dal Principal Investigator; (d) è chiaro e consigliato dal Principal Investigator che è necessario un ulteriore trattamento con il medicinale in fase di sperimentazione per il benessere del paziente e non è disponibile alcun trattamento medico alternativo appropriato per il paziente e (e) il medicinale in fase di sperimentazione non è ancora stato approvato per la commercializzazione in [paese] come trattamento per la Colite Ulcerosa

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

## **Art. 5 - Comodato d'uso**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

- **ECG:** Bioclinica – modello ELI150c - valore commerciale incluso i materiali di consumo: circa € 938,47
- **iPad:** Apple Inc. – modello iPad Air 2, A1723; A1567 (dedicato al PI/staff) value: circa € 331,00
- **Smartphone: Samsung** - modello SM-J330FN - GSM WCDMA LTE Bluetooth/Wi-Fi Mobile Phone (per i pazienti – e-diary) valore: circa € 111,00

**Le suddette apparecchiature vengono fornite con l'avvio dello studio principale, Prot. APD334-302 e saranno utilizzate anche per lo studio del Promotore con Protocollo Numero APD334-303.**

unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- Kit da laboratorio per: Chimica, hsCRP, CBC, HBA1c, analisi delle urine, test antidroga nelle urine, T3, T4, TSH, ovuli e parassiti, colistridio difficile, coltura di feci, anticorpo HCV, anticorpi HIV 1/2, antigeni HBs, anticorpi HBc, totale, calprotectina fecale, Quantiferone Gold Plus, Beta-HCG (qualitativo, siero), confezione da HIV 1/2, PT, PTT, conferma HCV, HBV Quantitativa, conta T-CD4 per test QEDI, test microbioma fecale (campione di feci genomiche)

- Kit da laboratorio per: DNA genomico, Campione di sangue per biomarker

- Kit per: tessuto in fissativo, Estrazione RNA da Biopsia, PK (primario e secondario)  
L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una



convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto de/gli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 3.720,00 (IVA non applicabile ai sensi dell'art 7 ter del D.P.R. n. 633/72), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

6.2 Il Promotore/CRO 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, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del

Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente 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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

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

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

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, 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 al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto 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 del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*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, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 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.

7.6 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.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione 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/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

## **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n.

73112119B089 , con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

## **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 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 allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo in caso di invenzioni il diritto morale dell'inventore di essere riconosciuto autore.

L'Ente assegna allo Sponsor tutti i suoi diritti, titoli e interessi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, i Segreti commerciali e tutti gli altri dati e risultati della sperimentazione derivanti dall'esecuzione della sperimentazione o che risulti dall'uso dei prodotti medicinali in fase di sperimentazione, segreti commerciali dello sponsor o altri materiali, salvo il diritto morale sopra indicato. Lo Sponsor avrà l'accesso illimitato e il diritto di utilizzare e divulgare tutti i dati di sperimentazione per qualsiasi scopo legale.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 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 della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 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/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione 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/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO 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/CRO 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."

(v) L'Ente limiterà la divulgazione di informazioni riservate dello Sponsor o dei Segreti commerciali ai dipendenti e al personale che necessitano di conoscere le informazioni ai fini dello svolgimento della sperimentazione e che sono soggetti a obblighi di completa riservatezza.

Se lo Sponsor o la CRO ottengono accesso alle informazioni commerciali o finanziarie riservate dell'Ente specificatamente, o informazioni relative a pazienti che non sono coinvolti nello Studio, in particolare, Sponsor o CRO, come applicabile, manterrà tali informazioni riservate e non le divulgherà a terzi senza il previo consenso scritto dell'Ente. L'Ente acconsente alla divulgazione delle informazioni agli affiliati dello Sponsor o di CRO nella misura richiesta per eseguire la Sperimentazione, per le comunicazioni normative o i loro obblighi nel presente Contratto.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, 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 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

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 della Sperimentazione 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.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO 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 allo Sperimentatore principale. 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/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale 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.

10.4 Il Promotore/CRO 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 delle informazioni confidenziali dello Sponsor e della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, o 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 diciotto (18) mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.6. Le disposizioni del presente articolo 10 rimarranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente accordo.

### **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 la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").

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

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

La CRO IQVIA si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del 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.



11.5 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.

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD 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 la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

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

11.11 Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.

## **Art. 12 - Modifiche**

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

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

### **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione**

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 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 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.

13.3 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.

13.4 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.

13.5 La CRO e 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.

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 e sub-appalto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Qualsiasi trasferimento di diritti senza il preventivo consenso scritto del Promotore 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 al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 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.

15.2 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. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

### **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, 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.

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

#### **IQVIA RDS Italy Srl, per conto del Promotore**

Il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Firma \_\_\_\_\_

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

#### **Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

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

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

**IQVIA RDS Italy Srl, per conto del Promotore**

Il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Firma \_\_\_\_\_

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

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

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. Trial Reference Details

- Protocol Title: ***Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 settimane, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di etrasimod in soggetti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva***
- EudraCT Number: 2018-003986-33
- Study Phase: *III*
- Protocol Code: APD334-302 Amendment 1.1 of 03 September 2019
- Sponsor: Arena Pharmaceuticals, Inc., having a place of business at 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA
- CRO IQVIA RDS Inc, a company registered according to the United States of America Legislation, registration number 01195802 , having a place of business 4820 Emperor Boulevard, Durham, NC 27703, USA, acting through its Affiliate IQVIA RDS Italy S.r.l., having a place of business at Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150 (hereinafter "CRO"), represented by Dr. Fabrizio Forini, duly authorized Attorney under the assignment received from the Sponsor
- Principal Investigator: Dr. Rodolfo Rocca Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Via Magellano n. 1, Torino 10128
- Number of patients expected at international: 330; national: 18 and site level: 1
- Duration of the study: about 1 year

## A2. Oneri e Compensi

VISITA		COSTO EURO
Periodo di screening	Visita di Screening (VS)	815
Periodo di trattamento di 12 settimane	S0/G1	887
	S2/G15	390
	S4/G29	405
	S8/G57	405
	S12/G85/Fine del trattamento (ET)	818
<b>Costo totale per paziente</b>		<b>3720</b>

Procedura fatturabile/condizionale	COSTO EURO
<b>Raccolta delle urine</b> [include: screening per sostanze stupefacenti, test di gravidanza sulle urine, se applicabile, analisi delle urine - laboratorio centrale]	12
Test cutaneo per la tubercolosi (TB); test di screening di Mantoux, test di sensibilità alla tubercolina, test di Pirquet, test di PPD per derivato proteico purificato	19
Esame radiologico, petto, torace, toracico (CXR) (raggi X del petto) (Raggi X del petto) (Raggi-X del petto); proiezione singola, frontale	46
Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (TAC); con mezzo/i di contrasto	556
<b>Prelievo di sangue - laboratorio centrale</b> [compreso screening virologico (HIV, HBV, HCV), test QuantiFERON (se applicabile), $\beta$ -hCG su siero, se applicabile, ematochimica sierica, ematologia (incluse coagulazione e conta delle cellule T CD4), proteina C reattiva ad alta sensibilità (PCR-hs), biomarcatori]	14
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i - laboratorio centrale	15
<b>Raccolta delle feci - laboratorio centrale</b> [calprotectina/microbioma]	15
<b>Campione di sangue per farmacocinetica (PK)</b> - laboratorio centrale	24
Esami istologici - laboratorio locale	256

Importo per il ricovero in struttura con pernottamento, Semplice (per es. stanza normale del reparto) - Per notte	546	
Farmacia, Semplice; dispensazione del farmaco - Settimana 12 se il paziente continua con 301	30	
Infermiere - all'ora (osservazione)	35	
Prelievo di sangue per DNA genomico (facoltativo)	24	
Segni vitali, pressione sanguigna, peso corporeo e altezza.	35	
ECG a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione	58	
Proctosigmoidoscopia; diagnostica, con o senza prelievo di campione/i tramite brushing o washing	197	<b>sigmoidoscopia*</b> <b>351</b>
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i - laboratorio centrale	15	
Tempo del medico, include refertazione per proctosigmoidoscopia e colonscopia - All'ora (max. 1 ora)	99	
Responsabile dello Studio - All'ora (max. 1 ora)	41	
Colonscopia, flessibile; con biopsia, singola o multipla	472	<b>Colonscopia*</b> <b>820</b>
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i - laboratorio centrale	15	
Introduzione dell'ago o intracatetere, vena (inserimento linea EV)	73	
I servizi di sedazione moderata, forniti dallo stesso medico o da altro operatore sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico a supporto della sedazione, richiedono la presenza di un osservatore indipendente qualificato per coadiuvare il monitoraggio del livello di coscienza e dello stato fisiologico del paziente; primi 15 minuti di tempo intercorso tra le prestazioni; paziente di età pari o superiore a 5 anni	32	
Anestesista - All'ora	88	
Tempo del medico, include refertazione per proctosigmoidoscopia e colonscopia - All'ora (max. 1 ora)	99	
Responsabile dello Studio - All'ora (max. 1 ora)	41	
Esame obiettivo mirato non programmato [include segni vitali, pressione sanguigna]	82	<b>Visita di follow-up*</b> <b>684</b>
Test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	68	
Interpretazione e refertazione del test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	23	
PFT - Somministrazione del PFT per 1 ora	94	

OCT (tomografia a coerenza ottica)	66	
Oftalmoscopia, estesa, con prelievo retinico, esame del fondo oculare, esame del nervo ottico, iniziale, unilaterale: include interpretazione e refertazione	50	
Valutazioni degli EA	23	
Farmaci e procedure concomitanti	22	
Medico: Oftalmologia – All’ora	116	
Tempo del medico, include refertazione per proctosigmoidoscopia e colonscopia - All’ora (max. 1 ora)	99	
Responsabile dello Studio - All’ora (max. 1 ora)	41	
Capacità di diffusione (ad es. monossido di carbonio, membrana)	77	
Interpretazione e refertazione; capacità di diffusione (ad es. monossido di carbonio, membrana)	12	<b>PFT* 413</b>
Test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	68	
Interpretazione e refertazione del test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	23	
PFT - Somministrazione del PFT per 1 ora	94	
Tempo del medico, include refertazione per proctosigmoidoscopia e colonscopia - All’ora (max. 1 ora)	99	
Responsabile dello Studio - All’ora (max. 1 ora)	41	
OCT (tomografia a coerenza ottica)	66	
Oftalmoscopia, estesa, con prelievo retinico, esame del fondo oculare, esame del nervo ottico, iniziale, unilaterale: include interpretazione e refertazione	50	
Medico: Oftalmologia – All’ora	116	
Acuità visiva	15	
Consenso informato (incl. consenso per esame genomico, assenso del paziente)	42	<b>Ripetizione dello screening 665</b>
Criteri di inclusione/esclusione	38	
Valutazione degli eventi avversi	23	
ECG a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione	58	
<b>Esame iniziale</b> [include anamnesi medica e sociale completa, anamnesi di colite ulcerosa, esame obiettivo completo comprese le manifestazioni extraintestinali, i segni vitali, il peso, l’altezza e la pressione sanguigna]	129	
Test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	68	



Interpretazione e refertazione del test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	23	
OCT (tomografia a coerenza ottica)	66	
<b>Raccolta delle urine</b> [include: screening per sostanze stupefacenti, test di gravidanza sulle urine, se applicabile, analisi delle urine - laboratorio centrale]	12	
<b>Prelievo di sangue - laboratorio centrale</b> [compreso screening virologico (HIV, HBV, HCV), test QuantiFERON (se applicabile), $\beta$ -hCG su siero, se applicabile, ematochimica sierica, ematologia (incluse coagulazione e conta delle cellule T CD4), proteina C reattiva ad alta sensibilità (PCR-hs), biomarcatori]	14	
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i - laboratorio centrale	15	
<b>Raccolta delle feci - laboratorio centrale</b> [calprotectina/microbioma]	15	
Farmaci e procedure concomitanti	22	
Tempo del medico per la ripetizione dello screening	99	
Tempo del responsabile dello studio per la ripetizione dello screening	41	
<b>Totale per il pre-screening - compenso una tantum</b>	<b>406</b>	

**\* Il Centro non avrà bisogno di fatturare ogni singola procedura se tutte le procedure sono state eseguite. In questo caso, il Centro può fatturare il costo totale**

<b>Costi del Centro</b>	<b>Budget in EURO</b>
Compenso di avviamento dello studio/Compenso di messa in servizio del Centro	1391
Farmacia: Compenso di messa in servizio	584
Farmacia: Costi di conservazione	274
Costo totale per conservazione e archiviazione documenti	903

### A3. Copertura assicurativa:

La polizza 73112119B089 sottoscritta dalla Compagnia, Lloyd's Insurance Company SA prevede un risarcimento per persona per danni fino ad un massimo di Euro (1.500.000,00 / 00), con un limite massimo per il protocollo in questione di Euro ( 5.000.000,00 / 00).

La polizza è attiva per gli infortuni che si verificano entro 120 (centoventi) mesi dalla data di conclusione del processo e per i quali la richiesta di risarcimento è presentata entro 120 (centoventi) mesi dalla data di conclusione del processo.

- La polizza estende la copertura ad un valore non eccedente il suo limite massimo ed è attiva esclusivamente per la richiesta di risarcimento danni presentata entro e non oltre il termine previsto in polizza, ma senza limitare il diritto del danneggiato di ottenere il risarcimento dal responsabile per tale danno.

### A4. Liquidazione e fatture

Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario ("**Beneficiario**"):

#### Beneficiario del Contratto:

Nome del Beneficiario (Deve corrispondere al nome presente nel contratto)	<i>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</i>
Indirizzo del Beneficiario	<i>Via Magellano 1 – 10128 Torino</i>
Partita IVA/Tassa su beni e servizi (GST)/ Codice Fiscale	09059340019

#### Coordinate bancarie:

Nome della banca	Unicredit spa Agenzia 38
Indirizzo della banca	c.s. Turati
Città della banca	Torino
Stato/Provincia della banca	Italia/Torino
Codice postale della banca	10128
Paese della banca	Italia
Valuta del conto ricevente	Euro
IBAN (28 cifre)	<b>IT09J0200801138000040249779</b>
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1AD8
<i>Spazio volontariamente vuoto</i>	Nessuna risposta richiesta
Qualora la valuta per i pagamenti prevista non coincidesse con quella del conto bancario, si dovrà indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto se pertinente e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.	

## Recapiti

Nome del destinatario incaricato di inviare le fatture a DrugDev	Dr. Alan Zanzotto
Numero di telefono e indirizzo e-mail	<a href="mailto:azanzotto@mauriziano.it">azanzotto@mauriziano.it</a> 011.5082664
Lingua preferita	Italiana
Nome del destinatario del pagamento che riceve il pagamento notifica e i dettagli	Dr. Alan Zanzotto Ufficio sperimentazioni
	<a href="mailto:sperimentazioni@mauriziano.it">sperimentazioni@mauriziano.it</a> – 011.5082222 <a href="mailto:azanzotto@mauriziano.it">azanzotto@mauriziano.it</a> - 011.5082664
Numero di telefono e indirizzo e-mail	<a href="mailto:sfinanziario@mauriziano.it">sfinanziario@mauriziano.it</a>
Lingua preferita	Italiana

Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Accordo.

In caso di modifica del Beneficiario, dell'indirizzo del Beneficiario, del numero di conto bancario, codice fiscale o in caso di esenzione, il Centro è tenuto a informare DrugDev per iscritto. Né la CRO né lo Sponsor saranno responsabili per eventuali ritardi di pagamento al Beneficiario dovuti alla mancata tempestiva notifica a DrugDev di tali modifiche.

Le Parti convengono che in caso di modifiche relative all'indirizzo che non comportino una modifica del Beneficiario, del Codice Fiscale, dello status di esenzione fiscale, dell'intestatario del conto corrente o della sede in cui è radicato il conto corrente, non sarà necessario apportare ulteriori emendamenti.

### A. COSTO DI AVVIAMENTO

Un costo di avviamento, ("Costo di avviamento"), come indicato nel budget ("Budget") allegato, sarà pagabile al Beneficiario, al completamento della visita di inizio studio e al ricevimento della fattura. La metà (50%) del Costo di avviamento sarà rimborsabile se il Centro non arruola alcun Soggetto nello Studio.

### B. TERMINI DI PAGAMENTO

DrugDev, a nome della CRO, effettuerà i pagamenti al Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per Soggetto in studio, in conformità al Budget allegato. Il novanta per cento (90%) degli importi maturati, compresi eventuali Mancati superamenti dello screening, esigibili ai sensi dei termini del presente Accordo, saranno corrisposti sulla base delle CRF inserite nel sistema elettronico di acquisizione dei dati nei 3 mesi precedenti.

Il saldo dell'importo dovuto, pari al rimanente dieci per cento (10%), sarà corrisposto previa verifica del numero effettivo di visite dei Soggetti in studio e vincolato all'accettazione finale da parte dello Sponsor di tutte le pagine delle CRF senza dubbi rimanenti, all'ottenimento di tutti i chiarimenti sui dati, alla ricezione e approvazione di qualsiasi documento regolatorio pendente come richiesto dalla CRO e/o dallo Sponsor, alla restituzione di tutte le forniture non utilizzate allo Sponsor o al suo delegato, e alla soddisfazione di tutti gli altri obblighi previsti dal presente Accordo.

Quando si applica la regolarizzazione automatica dell'IVA da parte del destinatario del servizio (meccanismo di inversione contabile), l'IVA è sola responsabilità di IQVIA Ltd. IQVIA Ltd. è un'entità legale del Regno Unito registrata ai fini dell'IVA con il numero: [GB 450 3154 85]. [IQVIA Ltd.] non è presente con un'attività commerciale sul territorio di Italiano Di conseguenza, i servizi che l'Istituto fornisce a IQVIA, Ltd. sono servizi forniti ad un'entità legale domiciliata nel Regno Unito. Le fatture emesse in questo contesto non devono includere l'IVA e devono includere la dichiarazione che tutte le formalità legate all'IVA saranno versate dal destinatario dei servizi.

**Le violazioni al Protocollo non saranno pagate ai sensi del presente Accordo.**

**C. CONTESTAZIONI IN ORDINE AI PAGAMENTI**

Eventuali contestazioni da parte del Centro, relative a discrepanze nei pagamenti in relazione allo Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale. Il Centro dovrà informare a DrugDev all'indirizzo [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com) in merito a tali dispute.

**D. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il rimborso in caso di sospensione o interruzione anticipata dei Soggetti dalla partecipazione allo studio sarà proporzionale al numero di visite completate confermate, come documentato dalle CRF completate inserite nel sistema di acquisizione elettronica dei dati.

**E. FATTURE**

I pagamenti per le procedure aggiuntive pre-approvate (fatturabili) elencate nel Budget, saranno emessi da DrugDev, in base alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento sopra descritti. Si procederà ai pagamenti solo previo ricevimento delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse da DrugDev.

Tutte le fatture dovranno essere intestate come segue:

**IQVIA Limited**

3 Forbury Place,  
23 Forbury Road, Reading,  
RG1 3JH Regno Unito  
GB 450315485

e inviate ai seguenti indirizzi:

**IQVIA Limited**

**Presso: DrugDev**

IQVIA, 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
Londra N1 9JY  
Regno Unito  
Att.ne: DrugDev Payments  
E-mail: [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com)

Nella fattura devono essere riportate le informazioni seguenti:

- Nome dello Sperimentatore
- Data di fatturazione
- Beneficiario/Nome del Centro
- Nome dello Sponsor
- Importo del pagamento
- Numero di fattura
- Descrizione completa dei servizi resi/dettaglio spese
- Numero dello Studio:

Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti devono essere inviate direttamente a DrugDev Payments, all'indirizzo [support@drugdevglobal.com](mailto:support@drugdevglobal.com), al telefono: +1 (973) 659-6722, o mediante fax al +01 (610) 994-2784.

Lo sponsor o suo delegato trasmetterà con cadenza trimestrale un riepilogo dei pagamenti per le visite effettuate (agli indirizzi mail [sfinanziario@mauriziano.it](mailto:sfinanziario@mauriziano.it) e [sperimentazioni@mauriziano.it](mailto:sperimentazioni@mauriziano.it)), e si rende disponibile, ove necessario, a collaborare con gli uffici competenti dell'Ente per l'emissione delle fatture e la rendicontazione

#### **F. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING**

Trattasi di Mancato superamento dello screening quando un individuo, che sembri ragionevolmente disponibile, adatto e idoneo all'arruolamento e al completamento dello Studio, e che abbia sottoscritto un modulo di consenso informato e ricevuto la prova di idoneità allo Studio, come previsti dal Protocollo, non venga di fatto arruolato nello Studio, perché non soddisfa i criteri di inclusione del Protocollo o ritira il proprio consenso alla partecipazione prima di ricevere il trattamento.

Il rimborso per i Mancati superamenti dello screening sarà basato sul costo totale della visita di screening, come indicato nel Budget, in un rapporto 1:1 [un (1) Mancato superamento dello screening per un (1) Soggetto in studio randomizzato].

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le pagine della CRF relative allo screening devono essere completate e inviate alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dell'individuo.

#### **G. VISITE NON PROGRAMMATE**

Le visite non programmate saranno rimborsate entro trenta (30) giorni dalla ricezione di una fattura da parte di DrugDev, in base alle valutazioni effettivamente completate (come documentato dalle CRF completate), come stabilito dalle tariffe del Budget. Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, le pagine di CRF completate devono essere inviate alla CRO unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato la visita non programmata.

#### **H. ONERI DEL CE**

Gli oneri per il CE vengono corrisposti separatamente e non sono compresi nel budget allegato. Per qualsiasi successiva richiesta di emendamento, i relativi oneri verranno corrisposti dallo Sponsor /dalla CRO all'invio della documentazione appropriata.

#### **NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO**

Gli importi stabiliti nel Budget includono tutte le tasse applicabili.

Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al Budget allegato saranno gestiti da DrugDev ed effettuati dalla CRO elettronicamente.

## 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;
- **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 della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

IQVIA RDS ITALY SRL

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore, 15/04/2021 14:24:50