

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (Tropion Breast 04)” Prot. D926QC00001

TRA

Azienda USL Toscana Centro (di seguito “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato “Delegato”)

E

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Annamaria Galdi (di seguito “Società”) che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (di seguito “Promotore”)

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore/Società effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (Tropion Breast04)” (di seguito “Sperimentazione”), Prot. D926QC00001, avente ad oggetto il Protocollo versione n. v. 2.0 del 14 Febbraio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EU CT n. 2023-505928-59-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Francesca Martella, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione (di seguito “Sperimentatore principale”) oggetto del presente contratto (di seguito “Contratto”), nella SOC. Oncologia del P.O. “San Giuseppe” di Empoli (FI) (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. il Promotore/Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Annamaria Galdi. Il Promotore/Società può 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 la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione 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 della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i

requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/Società, 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;
- G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 14 Marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;
- H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore/Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto.

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

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

2.1 La Società, per conto del Promotore 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 dalle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica 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/Società 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi pazienti), con le modalità previste dalla normativa vigente e dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore/Società di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/Società, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, in accordo alla normativa vigente,

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 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione approssimativa di circa 7-8 pazienti, con circa 2304 pazienti arruolabili nella Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

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/Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore/Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore/Società). Il Promotore/Società ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore/Società, 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 il Promotore/Società, 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 la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore/Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore/Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore/Società, 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 della Sperimentazione 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 alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

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 il Promotore/Società e l'Ente. Il Promotore/Società è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale

partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto 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 il Promotore/Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/Società e delle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore/Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale 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 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/Società 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/Società 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.

Le Parti riconoscono che la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto potrebbe essere essenziale per garantire la continuità della Sperimentazione, in caso di circostanze

inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso alla struttura ospedaliera (ad esempio crisi di salute pubblica), nonché per la sicurezza dei pazienti che vi partecipano e l'integrità dei dati raccolti. In tal caso le Parti si adegueranno alle istruzioni normative e regolatorie eventualmente applicabili.

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 del Promotore/Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore/Società 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/Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/Società 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 ed il Promotore/Società 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 delle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, 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 Il Promotore/Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Dato-DXd, Durvalumab, Pembrolizumab, Doxorubicin, Epirubicin, Cyclophosphamide, Paclitaxel, Carboplatino, Capecitabine, Olaparib) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (di seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliarie della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione, nonché dei farmaci salvavita previsti dal Protocollo (influximab e micofenolato). Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari a carico del Promotore/Società devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Per i farmaci antistaminici e paracetamolo con o senza glucocorticoidi, previsti dal Protocollo, verrà pagato dal Promotore/Società un corrispettivo forfettario di 300,00€ + IVA fatturabile dall'Ente alla prima emissione di fattura per pagamento corrispettivo paziente. Si specifica che in caso di necessità la Farmacia potrà anticipare un farmaco tra quelli da fornirsi a carico del Promotore/Società, come previsto dal Protocollo. Il Promotore/Società provvederà a rimborsare al prezzo in vigore, previa emissione di fattura da parte dell'Ente. In accordo al Protocollo, laddove, a giudizio dello Sperimentatore Principale, si rende necessaria la profilassi per la gestione delle stomatiti, per i pazienti arruolati nel braccio Dato-DXd, il Promotore/Società provvederà a rimborsare, secondo il tariffario dell'Ente, tutti i costi sostenuti per la preparazione e gestione del prodotto galenico da parte della Farmacia, previa emissione di una fattura valida da parte dell'Ente. Il Promotore/Società si impegna

altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "Servizi").

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore/Società si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore/Società dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/Società 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).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore/Società 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/Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

In casi eccezionali, i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, potranno essere integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore/Società corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 – Comodato d'uso

5.1 Il Promotore/Società 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"):

- n.1 Smartphone STK X3 per ciascun paziente randomizzato, del valore commerciale di circa € 374,00.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore/Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della stessa, 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/Società procederanno con un contratto specifico ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Si richiede che lo Strumento forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso ad App eCOA tramite autenticazione con password;

Lo Strumento deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore/Società, 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/Società all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore/Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento 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/Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore/Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore/Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato 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 lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore/Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore/Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/Società tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non

autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/Società.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore/Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene allo Strumento che sarà direttamente maneggiato o gestito dai pazienti/genitori/tutori legali (es. questionari elettronici), il Promotore/Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto dello Strumento imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte pazienti che partecipano alla Sperimentazione/genitori/tutori legali, il Promotore/Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore/Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del paziente dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore/Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento, qualora applicabile, è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget in Allegato A, paragrafo “Oneri e Compensi”- Parte 1 .

6.2 La Società 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, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/Società in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi”- Parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dalle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore/Società, così come approvato dalle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - Parte 2), saranno fatturati dall'Ente e rimborsati dalla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

L'Ente riceverà il compenso anche per eventuali pazienti arruolati nella Sperimentazione in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione a patto che il paziente sia stato autorizzato a proseguire la Sperimentazione in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio del Promotore/Società, in accordo ad Allegato A

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, che non siano stati autorizzati a proseguire la Sperimentazione in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio del Promotore/Società.

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

6.5 La Società 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 siano strettamente riconducibili ad eventi avversi correlati alla partecipazione del paziente alla Sperimentazione e che vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

- RAGIONE SOCIALE AstraZeneca S.p.A.
- CODICEDESTINATARIO/PEC: ZS100U1 - clinicalresearch@pec.astrazeneca.it
- C.F./ P.IVA 00735390155
- Indirizzo a cui trasmettere le fatture: clinicalresearch@pec.astrazeneca.it

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/Società sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Il Promotore/Società mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione e numero un accompagnatore per ciascun paziente la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dalle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente/accompagnatore presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/Società, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/Società dell'elenco delle spese relative ai pazienti/accompagnatori e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente/accompagnatore coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget in Allegato A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 3).

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

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 della Sperimentazione, 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 delle autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nonché della autorizzazione dell’Ente, se applicabile.

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la Società, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di una CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione.;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/Società 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 della Società della comunicazione di cui sopra.

7.3 La Società, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, 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 della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società 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/Società 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 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società 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 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.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’Ente, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all’attività svolta sino al momento della risoluzione. L’Ente si impegna a restituire alla Società 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 dalle Autorità di competenza in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore/Società è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore/Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.

8.3 Il Promotore/Società dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013 , con la Compagnia HDI Global SE – rappresentante generale per l'Italia) 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 rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore/Società, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore/Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Compagnia assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della stessa ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia 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/Società si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore/Società assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, a chi di pertinenza ed entro i termini previsti dalla vigente normativa in materia di sperimentazione clinica, del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore/Società trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore/Società salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore/Società 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 al Promotore/Società tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore/Società.

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 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, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa ("Informazioni Riservate") fermo restando che le informazioni, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (tra cui a titolo esemplificativo IMPD Investigational Medicinal Product Dossier; Protocollo; risultati) resteranno segrete fino alla loro caduta in pubblico dominio (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 della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/Società, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/Società 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 del

Promotore/Società 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 Il Promotore/Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore/Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro almeno 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, 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 la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal 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 dell'eventuale regolamento dell'Ente.

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 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 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: pazienti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno

compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non è applicabile al presente Contratto).

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice della Privacy (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 e s.m.i.).

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 GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, 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 il Promotore/Società si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 La Società 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, 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* della Società 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 dalla Società.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara di aver adottato il Modello di Organizzazione e Controllo ai sensi del d.lgs. 231/2001 disponibile all'indirizzo <https://www.astrazeneca.it/modello-231.html> e il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.astrazeneca.com/Sustainability/resources.html#code-of-ethics-0>

13.4 L'Ente e il Promotore/Società 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 Il Promotore/Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

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/addendum al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico della Società e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

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 della sede della Società.

*** **

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.

(Segue pagina delle firme)

Per la Società

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Il Procuratore

Dott.ssa Annamaria Galdi

Firmato digitalmente

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dr. Alessandro Sergi

Firmato digitalmente

ALLEGATO A – BUDGET**ONERI E COMPENSI****Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione**

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici per laboratorio centralizzato, dispositivi medici, ecc.).
- Corrispettivo forfettario di 300,00€ + IVA fatturabile dall'Ente alla prima emissione di fattura pagamento corrispettivo paziente per l'acquisto dei farmaci antistaminici e paracetamolo con o senza glucocorticoidi, previsti dal Protocollo.
- In accordo al Protocollo, laddove, a giudizio dello Sperimentatore Principale, si rende necessaria la profilassi per la gestione delle stomatiti, per i pazienti arruolati nel braccio Dato-Dxd, il Promotore/Società provvederà a rimborsare, secondo il tariffario dell'Ente, tutti i costi sostenuti per la preparazione e gestione del prodotto galenico da parte della Farmacia, previa emissione di una fattura valida da parte dell'Ente.
- Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione: €14.505,80 + IVA (se applicabile) per la terapia Neoadiuvante del Braccio Sperimentale, €9.735,88 + IVA (se applicabile) per la terapia Adiuvante del Braccio Sperimentale, €10.441,16 + IVA (se applicabile) per la terapia Neoadiuvante del Braccio di Controllo, €9.590,88 + IVA (se applicabile) per la terapia Adiuvante del Braccio di Controllo.
- Compenso per screening failure e unscheduled visit.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Braccio Sperimentale	
Attività previste per Terapia Neoadiuvante	Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso overhead (IVA esclusa)
Screening - Neoadiuvante	905,96 €

Ciclo 1 Giorno 1 - Neodiuvante	1.243,52 €
Ciclo 2 Giorno 1 - Neodiuvante	1.367,64 €
Ciclo 3 Giorno 1 - Neodiuvante	1.405,92 €
Ciclo 4 Giorno 1 - Neodiuvante	1.367,64 €
Ciclo 5 Giorno 1 - Neodiuvante	1.367,64 €
Ciclo 6 Giorno 1 - Neodiuvante	1.405,92 €
Ciclo 7 Giorno 1 - Neodiuvante	1.367,64 €
Ciclo 8 Giorno 1 - Neodiuvante	1.367,64 €
Visita di Pre-chirurgia Safety FU - Neoadiuvante	680,92 €
Chirurgia - Neoadiuvante	1.455,80 €
Visita Pre - C1 Safety Follow Up	569,56 €
TOTALE:	14.505,80 €
Attività previste per Terapia Adiuvante	Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso overhead (IVA esclusa)
Ciclo 1 Giorno 1 - Adiuvante	1.147,24 €
Ciclo 2 Giorno 1 - Adiuvante	874,64 €
Ciclo 3 Giorno 1 - Adiuvante	912,92 €
Ciclo 4 Giorno 1 - Adiuvante	874,64 €
Ciclo 5 Giorno 1 - Adiuvante	874,64 €
Ciclo 6 Giorno 1 - Adiuvante	912,92 €
Ciclo 7 Giorno 1 - Adiuvante	874,64 €
Ciclo 8 Giorno 1 - Adiuvante	874,64 €
Ciclo 9 Giorno 1 - Adiuvante	854,92 €
Visita Fine Trattamento - EoT	672,80 €
Safety Follow Up	592,76 €
Survival Follow Up	269,12 €
TOTALE:	9.735,88 €

Braccio di Controllo	
Attività previste per Terapia Neoadiuvante	Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso overhead (IVA esclusa)
Screening - Neoadiuvante	905,96 €
Ciclo 1 Giorno 1 - Neodiuvante	686,72 €
Ciclo 2 Giorno 1 - Neodiuvante	875,80 €
Ciclo 3 Giorno 1 - Neodiuvante	914,08 €
Ciclo 4 Giorno 1 - Neodiuvante	875,80 €
Ciclo 5 Giorno 1 - Neodiuvante	875,80 €
Ciclo 6 Giorno 1 - Neodiuvante	914,08 €
Ciclo 7 Giorno 1 - Neodiuvante	875,80 €
Ciclo 8 Giorno 1 - Neodiuvante	875,80 €
Visita di Pre-chirurgia Safety FU - Neoadiuvante	680,92 €
Chirurgia - Neoadiuvante	1.411,72 €
Visita Pre - C1 Safety Follow Up	548,68 €
TOTALE:	10.441,16 €

Attività previste per Terapia Adjuvante	Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso overhead (IVA esclusa)
Ciclo 1 Giorno 1 - Adjuvante	1.108,96 €
Ciclo 2 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 3 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 4 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 5 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 6 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 7 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 8 Giorno 1 - Adjuvante	874,64 €
Ciclo 9 Giorno 1 - Adjuvante	816,64 €
Visita Fine Trattamento - EoT	657,72 €
Safety Follow Up	615,96 €
Survival Follow Up	269,12 €
TOTALE:	9.590,88 €

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio

Costi fatturabili	Importo in Euro, incluso overhead (IVA esclusa)
Informed Consent: DNA, Genetics (optional)	33,41
Inclusion/Exclusion Criteria (escluso da C1D1 Neoadjuvante)	34,45
Medical history and current medical conditions (escluso da C1D1 Neoadjuvante)	34,45
ECOG Performance Status (escluso da C1D1 Neoadjuvante e se ripetuto)	11,48
Full physical examination/Vitals/Height and Weight (escluso da C1D1 Neoadjuvante e se ripetuto)	124,24
Targeted physical examination/Vitals/Weight (escluso da C1D1 Neoadjuvante e se ripetuto)	106,49
12-lead ECG w/ Interpret. & Report (incluso in Presurgery safety Follow-up)	55,33
Triplicate ECG	98,14
ECHO	560,63
MUGA	546,01
Chest CT Scan w/ Contrast	638,93
Pulmonary function tests	81,43
Ophthalmological Exam, Initial	116,00
Ophthalmological Exam, Follow-up	618,28
Ophthalmological Exam: Slit Lamp Exam	51,04
Ophthalmological Exam: Fluorescein Angiography	164,72
Ophthalmological Exam: Visual Acuity Test	62,64
Serum Pregnancy, Qualitative	35,50
Urine Pregnancy Test, Qualitative	16,70
Menopausal status: (FSH)	38,63

Menopausal status: (LH)	113,80
Menopausal status: oestradiol	79,34
HCV RNA	81,43
HBV DNA	49,07
Clinical Chemistry (non incluso in C1D1 Neoadiuvante, Visita Definitive surgery Experimental Arm e se ripetuto)	51,16
TSH (non incluso in C1D1 Neoadiuvante, Visita Definitive surgery Experimental Arm e se ripetuto)	25,06
TSH: Free T3	15,66
TSH: Free T4	15,66
Hematology (non incluso in C1D1 Neoadiuvante, Visita Definitive surgery Experimental Arm e se ripetuto)	24,01
Coagulation: INR	7,31
Coagulation: PT	7,31
Coagulation: PTT	7,31
Urinalysis	6,26
Blood Draw for Local Lab (non incluso in C1D1 Neoadiuvante, Visita Definitive surgery Experimental Arm e se ripetuto)	20,88
Specimen Handling for Local Lab (non incluso in C1D1 Neoadiuvante, Visita Definitive surgery Experimental Arm e se ripetuto)	13,57
Lab collection for Central Labs (includes Serology, PK, Plasma, ADA Biomarker samples and Genetic Sample)	49,07
Lab Handling for Central Labs (includes Serology, PK, Plasma, ADA, Biomarker samples and Genetic Sample)	56,38
Tumor Tissue Sample	232,81
Archived Tissue Sample	58,00
Biopsy Sample Handling	116,00
Bilateral Mammography	150,08
MRI scan of remaining breast tissue with or without contrast	928,00
Bilateral Breast MRI w/o or w Contrast	1519,02
Bronchoscopy w/ BAL	517,82
Blood Gases	67,86
gBRCA status	509,47
Radionuclide Bone Scan, Whole Body	314,24
Chest MRI w/ Contrast	879,05
Whole Body PET Scan; Interp & Report	1707,98
Chest CT Scan w/o or w Contrast; Interp & Report	469,80
Chest MRI w/o or w Contrast; Interp & Report	1343,63
Abdomen CT Scan w/ Contrast; Interp & Report	769,43
Abdomen CT Scan w/o Contrast; Interp & Report	825,80
Abdomen MRI without Contrast; Interp & Report	954,22
Abdomen MRI with Contrast; Interp & Report	1167,19

Pelvic MRI w/ Contrast; Interp & Report	894,71
Pelvic MRI w/o Contrast; Interp & Report	718,27
Pelvic CT Scan w/o Contrast	543,92
Pelvic CT Scan w Contrast	825,80
Breast Ultrasound Complete	309,02
Menstrual Pictorial Blood Loss	18,79
Menopausal Symptoms Checklist	14,62
Rigid/Flexible Bronchoscopy	805,97
COVID-19 DNA/RNA	160,78
FVC and carbon monoxide diffusing capacity	133,63
Chemo Dispensing p/visit (use w/infusion)	58,00
Pharmacy oral Dispense per visit (Olaparib e Capecitabine)	29,00
Dato-DXd Chemo Admin, IV Infusion Each additional hour	82,48
Carboplatin Chemo Administration , IV Infusion < 1 Hourw	238,03
Paclitaxel Chemo Administration , IV Infusion < 1 Hourw	238,03
Doxorubicin or epirubicin, IV Infusion < 1 Hour	238,03
Cyclophosphamide Chemo Administration , IV Infusion < 1 Hourw	238,03
Premedication IV Infusion up to 1 hour	184,79
Study coordinating	126,00
Unscheduled Visit	70,00
Survival status (incluso nel costo delle visite)	20,00
Screening failure (al netto delle procedure fatturabili)	700,00

Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Parte 3 - Rimborso delle spese “vive” per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:

Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

Condizioni di rimborso per visita:

- Viaggi in treno: sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe executive;
- Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica;
- Viaggi in taxi e altri mezzi di trasporto pubblico: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio;
- Viaggi in auto. È previsto il rimborso delle seguenti voci: pedaggi autostradali, costi del parcheggio, auto personale (0,60 euro/Km), auto a noleggio (sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile fino alla classe media per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro di sperimentazione, inclusi i giorni precedente e successivo se necessari per il trasferimento);

- Pasti da consumarsi presso Bar o Ristoranti: saranno rimborsati i pasti (colazione/pranzo/cena) fino ad un massimo di 30,00 Euro per pasto per persona;
- Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo o altra struttura ricettiva fino ad un importo massimo di 180,00 Euro per persona per notte.

Tutti i costi relativi a spese non sopra specificate non saranno rimborsati.

Il Promotore/Società potrà effettuare verifiche circa la correttezza e congruità delle spese nel rispetto della tutela dei dati personali. I giustificativi di spesa consegnati al Promotore/Società dovranno essere preventivamente resi anonimi.

○ LIQUIDAZIONE E FATTURE

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/Società.
- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura mediante la seguente modalità di pagamento: attraverso l'utilizzo del Sistema PagoPa a favore dell'Azienda USL Toscana Centro. Pertanto, ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato al Committente tramite un Avviso di Pagamento, il codice QR e il codice interbancario (circuito CBILL B03Y8) che consentono di effettuare il pagamento.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *semestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/Società da inviare al seguente indirizzo:

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

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

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

- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Promotore/Società** - 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 il Promotore/Società può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/Società/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/Società /CRO.