

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001137	01/06/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo "Valutazione della performance e della sicurezza dell'App KidneYou, una terapia digitale innovativa, nel migliorare la salute dei pazienti con malattie renale cronica (MRC) incrementando la loro aderenza alla dieta, al programma di allenamento e al programma di meditazione – ADVICE-001-2022 KidneYou" presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. della Murgia F. Perinei Altamura (BA)

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001379 DEL 30/05/2023



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE



DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 16 (sedici) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 01/06/2023 14:30 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 01/06/2023 15:09 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 01/06/2023 15:44 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 01/06/2023 15:29 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **01/06/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 01/06/2023 15:44
Raffaele IORIO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo “Valutazione della performance e della sicurezza dell’App KidneYou, una terapia digitale innovativa, nel migliorare la salute dei pazienti con malattie renale cronica (MRC) incrementando la loro aderenza alla dieta, al programma di allenamento e al programma di meditazione – ADVICE-001-2022 KidneYou” presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. della Murgia F. Perinei Altamura (BA)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l’assistenza del Segretario, sulla base dell’istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che Advice Pharma Group S.r.l. (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l’indagine clinica su dispositivo medico, sotto la responsabilità del dott. Giosafatte Pallotta, Responsabile della U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. della Murgia F. Perinei Altamura (BA) dal titolo: “Valutazione della performance e della sicurezza dell’App KidneYou, una terapia digitale innovativa, nel migliorare la salute dei pazienti con malattie renale cronica (MRC) incrementando la loro aderenza alla dieta, al programma di allenamento e al programma di meditazione – ADVICE-001-2022 KidneYou”;

preso atto che l’obiettivo primario dello studio consiste nel valutare le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico software App KidneYou nell’adozione di una terapia digitale innovativa finalizzata al miglioramento della salute dei pazienti con malattia renale cronica, incrementando la loro aderenza alla dieta, al programma di allenamento e al programma di meditazione;

considerato che Advice Pharma Group S.r.l. si impegna a versare all’Azienda un importo complessivo di Euro 15.000,00 (quindicimila/00) + IVA su una previsione di almeno 20 pazienti da arruolare, corrispondente a Euro 750,00 (settecentocinquanta/00) + IVA per ogni paziente che completerà lo studio in conformità al protocollo, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento;

rilevato dall’allegato testo convenzionale che lo Sponsor, ai fini dell’esecuzione dello studio, si impegna a fornire gratuitamente il materiale e a rendere disponibile, sempre gratuitamente, il dispositivo medico software App, sia per i sistemi Android che iOS, attraverso i rispettivi Store;

osservato, altresì, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche nell’Azienda Sanitaria di Bari, che l’attività di Sperimentazione deve essere in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 7245) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. della Murgia F. Perinei Altamura (BA), espresso nella seduta del 25/01/2023;

visto l’emendamento trasmesso dal Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari, contestualmente al parere n. 7245, e specificatamente i documenti denominati “Lista Centri Partecipanti v2.0 e Lista Centri Partecipanti v2.0 TC”,

esaminata e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. 390-76487172-30025 stipulata da HDI – GLOBAL SE con Advice Pharma Group S.r.l.,

preso atto, altresì, che l'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia come da quanto previsto nell'art. 13 del testo convenzionale;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Giosafatte Pallotta Responsabile della U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi del P.O. della Murgia F. Perinei Altamura (BA), ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Valutazione della performance e della sicurezza dell'App KidneYou, una terapia digitale innovativa, nel migliorare la salute dei pazienti con malattie renale cronica (MRC) incrementando la loro aderenza alla dieta, al programma di allenamento e al programma di meditazione – ADVICE-001-2022 KidneYou", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di approvare lo schema convenzionale che è parte integrante del presente provvedimento;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 15.000,00 (quindicimila/00) + IVA che verrà imputato al Bilancio dell'Asl Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;

8. di trasmettere a Advice Pharma Group S.r.l. la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta;
9. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.



ID KidneYou

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SULL'App KidneYou

“Valutazione della Performance e della Sicurezza dell’App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione”

TRA

L’Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari (C.F. e P.I. 06534340721) di seguito denominata per brevità “Ente”, con sede in Lungomare Starita n. 6 - 70132 Bari (BA), legalmente rappresentata dal Dott. Antonio Sanguedolce, nella sua qualità di Direttore Generale,

E

Advice Pharma Group S.r.l., con sede legale in Via Arezzo 10/7, 20162 Milano, Italia, C.F. n.07674580969 e P. IVA n. 07674580969, in persona del Legale Rappresentante Alessandro Flavio Ferri, in qualità di Managing Director e Scientific Director (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”) di seguito per brevità denominati/ singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”

Premesso che:

- è interesse dello Sponsor effettuare l’indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: “Valutazione della Performance e della Sicurezza dell’App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione” (di seguito “Indagine clinica”), avente ad oggetto il Protocollo *ADVICE-001-2022* versione n. 2.0 del 13 Dicembre 2022, presso la U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi dell’Ospedale della Murgia Fabio Perinei di Altamura (BA) (di seguito “Centro di indagine clinica”), sotto la responsabilità del Dr. Giosafatte Pallotta, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato “Sperimentatore principale”);
- lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. *Alessandro Ferri*. Lo Sponsor 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 indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Indagine clinica 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 l’Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;
- l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all’esecuzione della Indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 25/01/2023 il Comitato Etico a valenza Nazionale (Comitato Etico Interregionale di Bari) (di seguito denominato per brevità “Comitato Etico”) ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della Indagine clinica;
- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8 del presente Contratto ai sensi dell’art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005.

*Contratto per indagine clinica
Ospedale della Murgia F. Perinei - ALTAMURA- Versione 1.0 del 14/03/2023*

Page 1 of 16

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 Lo Sponsor affida all'Ente l'esecuzione dell'Indagine clinica 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 L'Indagine clinica 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 indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 L'Indagine clinica 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, 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 Lo Sponsor e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor 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 Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di 210 pazienti candidabili alla Indagine clinica a livello globale e nei termini previsti dallo Sponsor.

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 Indagine clinica, 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 indagine, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente all'Indagine clinica (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora sia richiesto da altre norme applicabili senza alcun onere a carico del Promotore). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione.

2.8 L'Ente, tramite lo Sperimentatore e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e lo Sponsor 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica 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 Indagine clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Indagine clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

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 indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all'Indagine clinica.

3.4 In relazione all'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dallo Sponsor, così come di avere contatti o intrattenere con lo Sponsor 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 terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor del Comitato Etico. 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 dell'Indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa

normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 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 allo Sponsor e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente allo Sponsor 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 dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica 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 Indagine clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della Indagine clinica.

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Indagine clinica della U.O.S.V.D. Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale della Murgia Fabio Perinei di ALTAMURA da parte del personale dello Sponsor e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9.1 Si prende atto che il Dispositivo Medico Software KidneYou è un App che verrà fornita gratuitamente e verrà installata dai pazienti sui loro Smartphone personali dopo averla scaricata gratuitamente dagli store iOS/Android. Non è prevista l'installazione di alcun software nei sistemi aziendali ed al termine della sperimentazione non è prevista alcuna procedura di ritiro/distruzione.

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

3.9.3 Lo Sponsor garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.4 In ogni caso lo Sponsor manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.



ID KidneYou

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

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

3.12 L'Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine clinica 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.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica

4.1 Per tutta la durata dell'Indagine clinica il Dispositivo medico software App oggetto dell'Indagine clinica (*KidneYou*) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), di classe *Ila*, sarà gratuitamente a disposizione dei pazienti attraverso gli Store (IOS / Android).

4.2. Il dispositivo medico software per l'indagine clinica è reso disponibile dallo Sponsor sia per i sistemi Android che IOS, e sarà scaricabile dai pazienti dello studio tramite i rispettivi Store.

4.3 Il dispositivo medico per l'indagine clinica, essendo un software disponibile sugli Store come indicato al punto 4.2, non richiede trasporto e non necessita di tutta la documentazione accessoria.

4.4 Lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5 Il dispositivo medico per l'indagine clinica, essendo un software, non necessita di procedure di distruzione, nè al termine dell'utilizzo, nè al termine dell'indagine clinica

Art. 5 – Comodato d'uso

Non applicabile

Art. 6 – Aderenza al Protocollo, numero dei pazienti e corrispettivo

Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor si impegna a versare la somma complessiva di € 15.000,00 + IVA, su una previsione di almeno n. 20 pazienti da arruolare, corrispondente a € 750,00 + IVA a paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo (come descritto nell'Allegato A) previa presentazione di regolare fattura con bonifico da effettuarsi presso l'istituto cassiere BANCA POPOLARE DI BARI codice IBAN IT57X0542404297000000000202 codice swift dall'estero BPBAIT3B conto intestato "ASL BA".

In caso contrario, il corrispettivo pattuito verrà calcolato sulla base del numero di pazienti effettivamente valutati.

I pagamenti dei suddetti corrispettivi verranno effettuati dallo Sponsor entro 60 gg dalla data di ricevimento di regolare fattura.

La somma complessiva sopracitata pari ad € 15.000,00 + IVA verrà ripartita secondo le modalità previste dal Regolamento aziendale per lo Sperimentazioni Cliniche adottato con Delibera del Direttore Generale di ASL Bari n. 2015 del 14.11.2016.

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano Italia

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 / info@pec.advicepharma.com

C.F. 07674580969

P.IVA 07674580969

Indirizzo e-mail per l'invio della fattura: ufficio.amministrazione@advicepharma.com

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 dell'Indagine clinica 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 dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell'Autorità competente e dell'autorizzazioni/nullaosta locali, laddove 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 allo Sponsor con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, lo Sponsor 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 dello Sponsor ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Lo Sponsor, 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 dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell'Indagine clinica, (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, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l'Indagine clinica 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 dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la

sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell'Indagine clinica, lo Sponsor 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 delle altre 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 Indagine clinica 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 allo Sponsor 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 Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76487172-30025, con la Compagnia *HDI Global SE*) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine clinica.

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

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

8.4 Lo Sponsor in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Indagine clinica.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

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

9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

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

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

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 dell'indagine clinica, 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 dallo Sponsor e/o sviluppato nel corso della Indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Lo Sponsor inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor 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 lo Sponsor 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, lo Sponsor 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 artt. 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 che 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 lo Sponsor 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 dell'Indagine clinica e all'adeguata comunicazione dei risultati dell'Indagine clinica ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.

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 dell'Indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali



ID KidneYou

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 allo Sponsor copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Lo Sponsor 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, lo Sponsor provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor 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 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine clinica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una indagine clinica multicentrica ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine dell'Indagine clinica 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 Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 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 ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

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

11.4 Per le finalità della Indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica 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 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor 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 lo Sponsor 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 Indagine clinica 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 Indagine clinica (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 indagine clinica 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 Indagine clinica, 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.

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 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

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

13.2 Lo Sponsor 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 dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.4. L'Ente e lo Sponsor 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 lo Sponsor 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, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi Trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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 allo Sponsor 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 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore mediante bollatura del cartaceo scansionato per le firme in formato digitale pades.

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.

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 e 1342 Codice Civile

Per il Promotore/CRO

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott. Alessandro Ferri

Data: _____

Firma _____

Per l'Azienda – Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari

Il Legale Rappresentante / Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce

Data: _____

Firma: _____



ID KidneYou

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

A1. ESTREMI DI RIFERIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Titolo Protocollo	Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione
Numero Eudract	N.A.
Fase dello studio	N.A.
Codice Protocollo	ADVICE-001-2022
Versione e data del Protocollo	V2.0 del 13 Dicembre 2022
Promotore	Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano, Italia
CRO (se applicabile)	N.A.
Numero di pazienti previsti a livello internazionale	N.A.
Numero di pazienti previsti a livello nazionale	210
Numero di pazienti previsti nel centro	20
Durata dello studio	16 mesi

PARTE 2 - Compenso per soggetto incluso nello studio

Compenso a soggetto completato: 750,00 €

Il costo per soggetto si basa sul completamento di tutte le visite e procedure in conformità alle Specifiche della Sperimentazione definite nel Protocollo come riportato nella seguente tabella.

Tabella 1 Compenso per visite per soggetto

Visite	Importo (euro + IVA)
Visita Baseline	200,00
Visita 1	150,00
Visita 2	200,00
Visita 3	200,00
TOTALE	750,00

A3. COPERTURA ASSICURATIVA:

Prevista, indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni) 390-76487172-30025, decorrenza dal 1/04/2022 al 31/08/2023, massimale per protocollo 10.000.000,00 e per persona 1.000.000,00, copertura postuma non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.09 all'Art. 1.3. Oltre a quella del Contraente / Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori. La garanzia non prevede franchigia. Si prende atto che la franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato. **ESCLUSIONI:** La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- c) per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- d) per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- e) per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- g) la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee e prelievi del sangue.

"Esclusione di Coronavirus, Filovirus, Epidemia e / o Pandemia

In aggiunta alle esclusioni di cui all'art. 6, la presente Polizza esclude qualsiasi danno, lesione, perdita, interruzione e/o interferenza causata direttamente o indirettamente da, o derivante da, o in connessione con o attribuibile a:

- a) qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o MERS-CoV.
- b) qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg.
- c) qualsiasi epidemia o pandemia che costituisca una minaccia per la salute o la proprietà umana, che sia stata o meno dichiarata ufficialmente un'epidemia e/o una pandemia;
- d) qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro.

La presente clausola prevale su qualsiasi altra previsione contraria contenuta nella presente Polizza.

A4. LIQUIDAZIONE E FATTURE**4.1 Dati del beneficiario**

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato sia il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario (da qui in poi noto come il "Beneficiario"):

Nome del Beneficiario	Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari
Indirizzo del Beneficiario	Lungomare Starita n. 6 70132 Bari (BA)

Partita IVA/codice fiscale	06534340721
----------------------------	-------------

I pagamenti verranno emessi in base al budget delle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento descritti sopra.

Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura tramite bonifico bancario in cui verrà specificato il numero di fattura quale campo di riferimento a sé stante nel bonifico stesso.

Informazioni bancarie:	
Nome della banca	BANCA POPOLARE DI BARI
Indirizzo della banca	VIALE MARCONI 194
Città della banca	POTENZA
Stato/Provincia della banca	ITALIA
Codice postale della banca	
Paese della banca	
Valuta ricevente	EURO
Numero di c/c	
IBAN	IT57X0542404297000000202
Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	BPBAIT3B

Fatture

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *trimestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO da inviare a:

Anticiparlo per e-mail a: sperimentazione.clinica@asl.bari.it

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI) e indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

RAGIONE SOCIALE: Advice Pharma Group S.r.l. Via Arezzo 10/7 20162 Milano Italia

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 / info@pec.advicepharma.com

C.F. 07674580969

P.IVA 07674580969

Indirizzo e-mail per l'invio della fattura: ufficio.amministrazione@advicepharma.com

ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **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** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20230001379 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001137 DEL 01/06/2023

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 30/05/2023 11:11
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 30/05/2023 11:13
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 30/05/2023 14:22
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 01/06/2023 11:23