

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002600	27/12/2023

OGGETTO: Autorizzazione indagine clinica con dispositivo medico di classe III, non marcato CE, dal titolo "Indagine clinica a tre braccia, prospettica, randomizzata, controllata, in doppio cieco per valutare le prestazioni e la sicurezza di uno spray con acido ialuronico e argento nella gestione di ferite infette" Codice n. AQ78-19-01 presso UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (BA)

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230003133 DEL 22/12/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 2 (due) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 26 (ventisei) PAGINE

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

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 2 (due) 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.

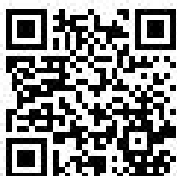
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 22/12/2023 14:56 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/12/2023 10:52 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 27/12/2023 12:22 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 27/12/2023 11:24 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 **27/12/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 27/12/2023 12:23
Domenico ROVETO



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 indagine clinica con dispositivo medico di classe III, non marcato CE, dal titolo “Indagine clinica a tre braccia, prospettica, randomizzata, controllata, in doppio cieco per valutare le prestazioni e la sicurezza di uno spray con acido ialuronico e argento nella gestione di ferite infette” Codice n. AQ78-19-01 presso UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (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 la Società LB RESEARCH S.R.L., in qualità di Contract Research Organisation (CRO), incaricata da FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l'indagine clinica, sotto la responsabilità della dott.ssa Anna Morgese, Dirigente Medico della UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (BA) dal titolo: “Indagine clinica a tre braccia, prospettica, randomizzata, controllata, in doppio cieco per valutare le prestazioni e la sicurezza di uno spray con acido ialuronico e argento nella gestione di ferite infette”;

preso atto che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare le prestazioni dello spray con acido ialuronico e argento (HA-Ag) sulla riduzione dell'infezione delle ferite dopo quattordici giorni di trattamento, rispetto a uno spray placebo, in aggiunta a una terapia standard;

visto l'emendamento sostanziale n. 11 del 21 luglio 2023 (che si allega al presente atto e di cui costituisce parte integrante) sottoposto al Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord relativamente allo studio “Indagine clinica a tre braccia, prospettica, randomizzata, controllata, in doppio cieco per valutare le prestazioni e la sicurezza di uno spray con acido ialuronico e argento nella gestione di ferite infette” con cui il Promotore chiedeva – relativamente alla lista dei centri partecipanti allo studio - l'aggiunta di due centri per la conduzione dello stesso studio, tra cui la UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (BA) il cui Dirigente Responsabile è il dott. Stefano Camporeale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (ID 1262) espresso nella seduta del 05/09/2023, in merito all'emendamento sostanziale n. 11 del 21 luglio 2023;

dato atto che il dispositivo medico utile alla conduzione dello studio non è marcato CE, pertanto, si è provveduto ad acquisire l'esito della valutazione, da parte del Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con parere non ostativo (che si allega al presente atto e di cui costituisce parte integrante);

preso atto che si è reso necessario stipulare atto di Convenzione per la conduzione dell'indagine clinica con dispositivo medico di classe III, non marcato CE, di cui trattasi, al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, e che detta Convenzione è parte integrante e sostanziale della presente delibera;

preso atto, altresì, che si è reso necessario stipulare un Contratto di comodato d'uso gratuito tra l'Asl Bari e la FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. al fine di regolamentare le modalità di utilizzo del dispositivo di Imaging (Moleculight Mod I:X) fornito, e che detto Contratto è parte integrante e sostanziale della presente delibera;

esaminata e ritenuta adeguata la polizza di assicurazione n. 30859894 stipulata da Fidia Farmaceutici S.p.A, con Allian Global Corporate & Specialty SE, nonché l'appendice di variazione temporanea n. 628106021 con la quale è stato inserito il centro UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (BA);

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione di cui trattasi non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

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, la dott.ssa Anna Morgese Dirigente Medico della UOS Chirurgia Generale del P.O. Don Tonino Bello di Molfetta (BA) a condurre presso la medesima struttura sotto la responsabilità del dott. Stefano Camporeale, lo studio dal titolo: *"Indagine clinica a tre braccia, prospettica, randomizzata, controllata, in doppio cieco per valutare le prestazioni e la sicurezza di uno spray con acido ialuronico e argento nella gestione di ferite infette"*, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord;
2. di approvare lo schema convenzionale, nonché il Contratto di comodato d'uso gratuito che sono parte integrante e sostanziale 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 informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico Centrale;
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 notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
7. di notificare il presente atto alla Direzione Sanitaria, 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.

CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO

TRA

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale in Abano Terme (PD), 35031, via Ponte della Fabbrica n. 3/A, Codice Fiscale e Partita IVA 00204260285, in persona del Presidente Dott. Carlo Pizzocaro, domiciliato per la carica presso la sede della società medesima (di seguito denominata “**Comodante**”);

- da una parte -

E

Azienda Sanitaria Locale di Bari, con sede legale in Bari, Lungomare Starita n. 6, CAP 70132, C.F. e P.I. 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, dott. Antonio Sanguedolce in qualità di Direttore Generale, (di seguito denominata “**Comodataria**”)

- dall'altra parte -

La Comodante e la Comodataria sono di seguito definite singolarmente “Parte” e collettivamente “Parti”

Premesso che:

- (i) La Comodante, per il tramite della propria CRO, e la Comodataria hanno stipulato un contratto per la conduzione di indagine clinica sul dispositivo medico non marcato CE Hyaluronic Acid and Silver Spray n. AQ78-19-01 dal titolo “*A 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds*” (di seguito “**Indagine clinica**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 26/05/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito “**Protocollo**”), codice n. AQ78.19.01 e condotta presso la Comodataria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Morgese, in qualità di Responsabile scientifico dell’Indagine clinica (di seguito “**Sperimentatore Principale**”);
- (ii) La Comodante, mediante la sottoscrizione del presente contratto, si impegna a fornire alla Comodataria, che accetta, in comodato d’uso gratuito le apparecchiature necessarie allo svolgimento dell’Indagine clinica sopracitata, di cui la Comodataria è sprovvista, e quest’ultima si impegna ad utilizzarle e restituirle alla Comodante secondo i termini e le

Pagina 1 di 7

condizioni del presente contratto;

(iii) La consegna, l'installazione, il collaudo e il ritiro delle apparecchiature presso la Comodataria saranno effettuati dalla Comodante, o tramite società per essa incaricata, secondo i termini e le modalità previsti nel presente contratto;

(iv) ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, in data 05/09/2023 il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione per l'esecuzione dell'Indagine clinica.

Tutto ciò premesso si conviene e si stipula quanto segue:

1) OGGETTO

1.1. La Comodante concede in comodato d'uso gratuito alla Comodataria, che a tale titolo riceve ed accetta, secondo i termini e alle condizioni previste nel presente contratto, l'apparecchiatura indicata nell'Allegato 1 al presente Contratto (di seguito definita "**Apparecchiatura**"), al solo fine del suo utilizzo nell'ambito dell'Indagine Clinica.

La Comodante, infatti, per un corretto espletamento dell'Indagine Clinica, ha un interesse specifico, di natura tecnico-scientifica, affinché l'Apparecchiatura venga utilizzata dalla Comodataria.

1.2 L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura "Fidia Farmaceutici S.p.A. Abano Terme (PD) inv. Fidìa N. 22457.

1.3 I sensi e per gli effetti dell'art. 1806 c.c., le Parti stimano il valore complessivo del bene in comodato in € 9.000,00 (euro novemila/00) + IVA. Detta stima è effettuata unicamente ai fini della responsabilità per eventuale perimento o non riconsegna del bene.

1.4 La Comodante, o la società dalla stessa incaricata, si impegna a consegnare l'Apparecchiatura in comodato alla Comodataria, presso i locali indicati dalla stessa Comodataria per la conduzione dell'Indagine clinica.

1.5 La Comodataria si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura alla conduzione dell'Indagine Clinica.

2) OBBLIGHI DELLA COMODATARIA

2.1. La Comodataria si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza

Pagina 2 di 7

e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti e ai regolamenti interni, a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, sollevando la Comodante da ogni responsabilità in tal senso. Le Apparecchiature dovranno, in ogni caso, essere impiegate esclusivamente dal personale espressamente autorizzato della Comodataria, per i soli scopi e per le sole finalità relative alla conduzione dell'Indagine clinica, escludendo qualsiasi altra forma di utilizzo, per il quale la Comodataria ed i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

2.2. La Comodataria si impegna a non trasferire le Apparecchiature presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Comodante. La Comodataria, inoltre, si obbliga a non cedere, né a trasferire a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e neppure temporaneamente l'Apparecchiatura.

2.3 La Comodataria si impegna a comunicare tempestivamente alla Comodante il malfunzionamento dell'Apparecchiatura e a cessarne l'uso.

3) COSTI ED ONERI RELATIVI ALLE APPARECCHIATURE

L'eventuale materiale di consumo per l'Apparecchiatura rimane a carico della Comodante. Le spese di imballaggio, di trasporto, le eventuali spese di installazione, le spese per la manutenzione correttiva in seguito a guasto (comprensiva dei pezzi di ricambio), per le manutenzioni preventive, per i controlli funzionali e per le verifiche di sicurezza elettrica saranno a carico della Comodante.

4) RESTITUZIONE DELLE APPARECCHIATURE

4.1 La Comodataria si impegna a restituire, senza indebito ritardo, alla Comodante, o altra società dalla stessa incaricata, l'Apparecchiatura alla conclusione o interruzione dell'Indagine clinica, ovvero prima della scadenza di tale termine ai sensi dell'art. 1809 c.c.

4.2 La Comodante, o altra società dalla stessa incaricata, con la collaborazione della Comodataria provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile alla Comodataria.

4.3 Ove applicabile, la Comodataria si obbliga a restituire l'Apparecchiatura alla Comodante previa cancellazione di tutti i dati in essa registrati durante l'esecuzione dell'Indagine Clinica, mediante ripristino dell'Apparecchiatura allo stato di fabbrica.

5) RESPONSABILITÀ DELLA COMODATARIA

5.1 Finché l'Apparecchiatura rimarrà in possesso della Comodataria, questa sarà responsabile di qualsiasi rischio di smarrimento associato ad essa durante la conduzione dell'Indagine Clinica.

5.2 La Comodataria si impegna, anche in nome dello Sperimentatore Principale, a custodire l'Apparecchiatura e utilizzarla con la diligenza necessaria al particolare uso cui il bene è destinato e per i fini strettamente connessi all'esecuzione dell'Indagine clinica e con la perizia che si potrebbe richiedere ad un tecnico specializzato nelle procedure mediche per l'effettuazione delle quali il bene è stato prodotto. Ciò posto, la Comodataria si obbliga a far sì che l'Apparecchiatura sia utilizzata solo da dipendenti e collaboratori specializzati e adeguatamente formati per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente dalla Comodataria alla Comodante, fornendo ogni indicazione utile in merito.

La Comodataria sarà responsabile nei confronti della Comodante per ogni eventuale danno e/o perdita dell'Apparecchiatura imputabile alla stessa e/o ai propri dipendenti/collaboratori.

5.3 In caso di sottrazione o perdita delle Apparecchiature, la Comodataria provvederà, entro 48 (quarantotto) ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Comodante nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione la Comodataria dovrà darne comunicazione alla Comodante entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

5.4 L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato delle Apparecchiature dovrà essere segnalato immediatamente dalla Comodataria alla Comodante, fornendo ogni indicazione utile in merito.

5.5 La Comodataria sarà responsabile nei confronti della Comodante per ogni eventuale danno e/o perdita dell'Apparecchiatura imputabile alla stessa e/o ai propri collaboratori.

5.6 Eventuali danni derivati da un uso improprio o non autorizzato dell'Apparecchiatura saranno a carico della Comodataria. In tali casi, la Comodataria manleva la Comodante da ogni responsabilità e pretesa per eventuali danni derivanti dal bene e dal suo uso da parte di terzi non autorizzati.

6) DURATA E CAUSE DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

6.1 Il presente contratto decorre dalla data di stipulazione dello stesso e resterà in vigore fino alla conclusione dell'Indagine clinica.

6.2 Ai sensi dell'art. 1456 c.c si conviene espressamente che la Comodante avrà diritto di risolvere ~~di diritto~~ il presente contratto nel caso in cui: i) la Comodataria conceda in uso l'Apparecchiatura a terzi; ii) la Comodataria non utilizzi l'Apparecchiatura per quanto strettamente necessario per l'esecuzione dell'Indagine Clinica sopra indicata, ovvero non rispetti gli obblighi di custodia e conservazione ex art. 1804 cod. civ. 6.3 Le Parti concordano che, in caso di altri e diversi inadempimenti della Comodataria o della Comodante rispetto a quanto previsto nel presente Contratto, la Parte adempiente inoltrerà alla Parte inadempiente apposita diffida a adempiere con assegnazione di un termine di 15 (quindici) giorni per eseguire quanto previsto nella diffida. Ove la Parte non adempiente non provveda ad eseguire quanto indicato nella diffida, il presente Contratto dovrà intendersi risolto di diritto, senza necessità di ulteriore comunicazione, derivando da ciò l'obbligo di restituzione dell'Apparecchiatura secondo quanto previsto al successivo art. 6.3.

6.4 In caso di risoluzione del contratto ai sensi del presente articolo, la Comodataria avrà l'obbligo di restituire il bene entro 30 (trenta) giorni dalla data di cessazione per la/e ragione/i intervenuta/e, secondo le modalità indicate all'art. 4 del presente contratto.

7) RINVIO

Per tutto quanto non previsto nel presente contratto, troveranno applicazione le disposizioni di cui all'art. 1803 e seguenti del Codice Civile cui le Parti si rimettono.

8) RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

per ogni controversia derivante dalla presente scrittura privata sarà esclusivamente competente il Foro di Milano.

9) MISCELLANEA

9.1 Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola ed obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte, quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

9.2 Ciascuna Parte si impegna ad osservare le disposizioni contenute nel Regolamento UE 679/2016 (GDPR) e nel D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. in materia di Trattamento dei dati personali, in tutti i casi in cui dovrà trattare dati forniti dalla rispettiva controparte. A tale scopo,

ciascuna Parte dichiara di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei dati personali, del proprio staff o di altri soggetti dei quali le Parti stesse potrebbero avvalersi per l'esecuzione del presente contratto e che verrà effettuato nell'ambito del contratto stesso. A tal fine, per la Comodante si rinvia a quanto previsto nell'Informativa clienti consultabile all'indirizzo <https://www.fidiapharma.it/informative-privacy/>.

9.3 Le Parti dichiarano che, ai sensi della Legge Anticorruzione 190/2012 non esistono conflitti di interesse nel comodato che si intende concedere.

9.4 Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 231/01, la Comodataria s'impegna, per il tramite dei propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori, ad attenersi nello svolgimento dell'attività oggetto del presente atto, alle norme contenute nel modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Fidia, pubblicato nel sito aziendale www.fidiapharma.it, che dichiara di conoscere e di cui ne accetta incondizionatamente tutti i termini e le condizioni. In caso di violazione del modello citato per fatto e/o atto riconducibile alla responsabilità della Comodataria, la Comodante avrà la facoltà di risolvere di diritto e con effetto immediato ex art. 1456 cod. civ., il presente atto a mezzo di lettera raccomandata A/R o PEC, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento dei danni.

9.5 Le spese di bollo del presente contratto sono a carico della Comodante, mentre le spese di registrazione, in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del DPR 26/04/1986 n. 131 e successive modifiche, saranno a carico della Parte richiedente.

Letto, confermato, sottoscritto

Azienda Sanitaria Locale di Bari

Dott. Antonio Sanguedolce
Direttore Generale



Fidia Farmaceutici S.p.A.

Dott. Carlo Pizzocaro
Presidente

Firmato digitalmente da: PIZZOCARO CARLO
Data: 18/12/2023 15:37:16

Allegato 1: Apparecchiatura

DATI COMODANTE	
	<i>Referente:</i> Nicola Giordan <i>Tel.:</i> +39 049 8232512 <i>Fax:</i> +39 049 8232341 <i>E-mail:</i> ngiordan@fidiapharma.it
DATI APPARECCHIATURE	
<i>Descrizione:</i>	<u>MARCA:</u>
MODELLO Dispositivo di Imaging (Moleculight Mod I:X)	<u>FORNITORE ACCESSORI</u> MolecuLight Inc. Toronto-Canada
SOFTWARE FORNITO Apple per MolecuLight Inc. Toronto-Canada	VALORE COMMERCIALE € 9.000,00 più iva
DESTINAZIONE D'USO	
Foto alle ferite infette per determinazione, tramite fluorescenza, delle aree di maggior infezione su cui effettuare il tampone cutaneo. Le foto serviranno anche per calcolare l'area delle lesioni.	

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE
HYALURONIC ACID AND SILVER SPRAY
INDAGINE CLINICA N. AQ78-19-01 "A 3-ARM PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED,
DOUBLE-BLIND CLINICAL INVESTIGATION TO EVALUATE THE PERFORMANCE AND SAFETY OF A
HYALURONIC ACID AND SILVER SPRAY IN THE MANAGEMENT OF INFECTED WOUNDS"**

TRA

L' Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari (d'ora innanzi "ASL BARI"), con sede legale in Via Lungomare Starita, 6 70132 Bari, pec protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it, CF /P.IVA 06534340722, nella persona del Direttore Generale Dr. Antonio Sanguedolce, munito di idonei poteri.

E

LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133, nella persona del Legale Rappresentante, Flavio Lietti in qualità di Presidente (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Fidia Farmaceutici S.p.A. con sede legale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme, Padova (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 21/10/2020.

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

Premesso che:

A. è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: " *A 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic Acid and silver spray in the management of infected wounds* " (di seguito " Indagine clinica "), avente ad oggetto il Protocollo versione Finale 3.0 del 26 Maggio 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice Eudamed n. CIV-20-12-035213, presso il Presidio Ospedaliero Don Tonino Bello di Molfetta - ASL Bari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Morgese, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso la UOS Chirurgia generale (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Nicola Giordan. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'ASL BARI;

C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica 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 Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, 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, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'ASL BARI dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

F. L'ASL BARI, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Indagine clinica, riceve in comodato d'uso gratuito dallo Sponsor, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o beni fondamentali per il buon esito della Indagine clinica, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

G. Lo Sponsor ha ricevuto dal Ministero della Salute l'autorizzazione allo svolgimento dell'Indagine clinica con nota scritta in data 20/04/2021;

H. in data 05/09/2023 il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, quale Centro coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della indagine clinica presso l'ASL BARI;

I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3;

J. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.

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 Lo Sponsor affida all'ASL BARI la conduzione 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, 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), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80 del Regolamento.

2.6 In caso di indagine clinica multicentrica ad inclusione competitiva

Poiché l'indagine clinica prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'ASL BARI l'inclusione di circa 21 soggetti, con il limite del numero massimo di 130 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'ASL BARI, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare all'indagine clinica, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Lo Sponsor provvederà a inviare all'ASL BARI adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'ASL BARI e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente l'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 ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra ASL BARI e Promotore). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, 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'ASL BARI 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) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'ASL BARI e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, 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 lo Sponsor che l'ASL BARI potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l'ASL BARI 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 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'ASL BARI Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica.

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 la CRO per conto dello Sponsor e l'ASL BARI. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'ASL BARI, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.

3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto 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'ASL BARI dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'ASL BARI 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 e del Comitato Etico competente. L'ASL BARI garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'ASL BARI oppure questi non proponga un sostituto, la CRO per conto dello 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 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 le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'ASL BARI garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'indagine clinica 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 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.

L'Indagine prevede l'utilizzo di una Case Report Form elettronica (e-CRF), per la raccolta dei dati relativi ai pazienti reclutati e per la gestione delle e-Queries. Tutti gli utenti delegati dallo Sperimentatore, saranno addestrati (formazione erogata dalla CRO) ed abilitati all'utilizzo del sistema che si avvale di un applicativo.

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'ASL BARI 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'ASL BARI 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 dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

3.9 L'ASL BARI avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un'Autorità Competente comunichi all'ASL BARI un avviso di ispezione/audit relativo all'indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'ASL BARI 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.

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

3.11 L'ASL BARI o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (tamponi cutanei) 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 2019 n. 52.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'ASL BARI, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (spray con acido ialuronico e argento, spray con solo acido ialuronico, spray contenente placebo) (in seguito " Dispositivi medici per l'Indagine clinica ").

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Lo Sponsor si impegna a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali").

Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'ASL BARI, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'ASL BARI, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.4 L'ASL BARI e 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'ASL BARI 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 I Dispositivi medici per l'Indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'ASL BARI, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., gli Strumenti meglio descritti appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente "gli Strumenti") Lo strumento concesso in comodato d'uso è il dispositivo di Imaging Moleculight Mod I:X. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad euro 9.000,00 più iva (novemila/00) + IVA. La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'ASL BARI. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine dell'indagine clinica, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell'ASL BARI

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della indagine clinica, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'ASL BARI e lo Sponsor procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, relativo al comodato, qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'ASL BARI, alla presenza di un delegato dello Sponsor, 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 dallo Sponsor all'ASL BARI, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'ASL BARI.

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

5.5 Lo Sponsor terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto, qualora dovuti a vizio della stessa. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta che ne indichi la proprietà.

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

5.7 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'ASL BARI provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità, con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'ASL BARI dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, lo Sponsor provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'ASL BARI, salvo che il fatto derivi da dolo dell'ASL BARI.

5.09 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'ASL BARI secondo le proprie procedure interne.

5.10 Il Promotore manleva, inoltre, LB Research da ogni eventuale danno o difetto arrecato da terzi al bene oggetto di comodato.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'ASL BARI, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'ASL BARI per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività a essa collegate, è pari a € 920,00 (novecentoventi/00) + IVA per paziente (complessivi € 19.320 (diciannovemilatrecentoventi/00) +IVA per n. 21 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

6.2 Lo Sponsor si impegna a corrispondere, tramite la CRO, 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 dallo Sponsor in base alle attività svolte.

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

6.4 L'ASL BARI 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 indagini cliniche su dispositivi medici. L'ASL BARI non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

6.5 Lo Sponsor, tramite la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'ASL BARI 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 coinvolto nell'indagine clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor 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 dell'indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'ASL BARI, la CRO per conto dello Sponsor, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

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

RAGIONE SOCIALE LB Research srl, Via Lombardia, 81 -22063 Cantù (CO) – Italy

CODICE DESTINATARIO/PEC: SUBM70N

C.F. 03076030133

P.IVA 03076030133

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'ASL BARI (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'ASL BARI, (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 nell'indagine clinica, al cui pagamento lo Sponsor, tramite la CRO, sia tenuto, né l'ASL BARI né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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'ASL BARI, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'ASL BARI 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 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 il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro rappresentante, approvata dall'ASL BARI, in sostituzione di quello 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 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'ASL BARI di detta comunicazione.

In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'ASL BARI alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor, tramite la CRO, corrisponderà all'ASL BARI 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'ASL BARI 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'ASL BARI nel corso della indagine clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 e 77 del Regolamento 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'ASL BARI 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 dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'ASL BARI, quest'ultima avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per l'indagine clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'ASL BARI 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.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce 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'ASL BARI.

8.3 La CRO dichiara, con la firma del presente Contratto, che lo Sponsor ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30859894, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.

8.4 Lo Sponsor 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 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 dell'indagine clinica.

8.6 All'atto del sinistro, l'ASL BARI è tenuta a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'ASL BARI che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità 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 vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

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'ASL BARI e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'ASL BARI potrà utilizzare i dati e i risultati dell'indagine clinica, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor.

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 di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'ASL BARI si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino *alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'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.

Ciascuna delle Parti (lo Sponsor tramite la CRO) 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 e lo Sponsor sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione 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 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 dell'indagine clinica ottenuti presso l'ASL BARI, 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'ASL BARI, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione necessari 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, 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 Lo Sponsor, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire la pubblicazione o presentazione del documento secondo i termini richiesti dallo Sponsor.

In caso di indagine clinica multicentrica, 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'ASL BARI, 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 l'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("RGDP") e dal D.Lgs 196/03 (Codice privacy) s.m.i. dal D.Lgs 101/2018, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni e dai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

11.3 L'ASL BARI e lo Sponsor operano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR.

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

11.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che, rispettivamente, li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dell'indagine clinica 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 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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. A tal proposito si precisa in particolare che i dati in oggetto saranno trattati in contesto di norma nazionale. Ove lo Sponsor 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, lo Sponsor e l'ASL BARI dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'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'ASL BARI quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare, in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio l'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 all'indagine clinica, anche al trattamento dei dati. L'ASL BARI è responsabile della conservazione di tale documento.

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 L'ASL BARI, la CRO e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione 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'ASL BARI 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 Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'ASL BARI dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

La CRO e lo Sponsor dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alle pagine web (www.fidiapharma.com e www.lbresearch.it).

13.4. L'ASL BARI, la CRO 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 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

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'ASL BARI non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'ASL BARI 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 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 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti a spese del Promotore/CRO con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate.

LB Research Srl - Imposta di bollo Assolta in modo virtuale come da Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Cantù – n. 57/2015 del 01/07/2015.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, sezione "Circolari")

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 di Bari.

_____, li ___/___/_____

Per la CRO

Il Presidente

Dott. Flavio Lietti

Firma _____



Firmato digitalmente da:

LIETTI FLAVIO

Firmato il 18/12/2023 09:53

Seriale Certificato: 2192547

Valido dal 14/02/2023 al 14/02/2026

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



Per l'Azienda Sanitaria Locale di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce _____

Firma _____

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.

_____, li __/__/____

Per la CRO

Il Presidente

Dott. Flavio Lietti

Dott. _____

Firma _____



Firmato digitalmente da:

LIETTI FLAVIO

Firmato il 18/12/2023 09:56

Seriale Certificato: 2192547

Valido dal 14/02/2023 al 14/02/2026

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



Per l'Azienda Sanitaria Locale di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce _____

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET**ONERI E COMPENSI****Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica**

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Fornitura del Dispositivo medico sperimentale e/o di ogni altro materiale oggetto di indagine o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.)
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 920,00 + IVA
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – *overhead* aziendale - tutti i costi sostenuti dall'ASL BARI per la indagine clinica¹): € 920,00+ IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Visita 1 (Screening)	150,00 € + IVA
Visita 2 (Basale)	200,00 € + IVA
Visita 3	140,00 € + IVA
Visita 4	140,00 € + IVA
Visita 5	140,00 € + IVA
Visita 6/Fine studio/Interruzione prematura	150,00 € + IVA
TOTALE	920,00 € + IVA

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).

Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza *annuale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte dello Sponsor.

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica

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;
- **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;
- **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 dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.

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 20230003133 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230002600 DEL 27/12/2023

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 22/12/2023 11:38
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 22/12/2023 11:41
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 22/12/2023 11:49
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 22/12/2023 12:11