

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002327	11/11/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico prospettico osservazionale denominato "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - GLC 06-23 presso il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle (Bari).



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240002654 DEL 07/11/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 9 (nove) 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 5 (cinque) 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, 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.

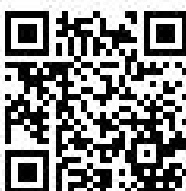
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 11/11/2024 11:26 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 11/11/2024 13:56 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 11/11/2024 14:32 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 11/11/2024 14:08 Luigi FRUSCIO

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 **11/11/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 11/11/2024 14:32

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 dello studio clinico prospettico osservazionale denominato "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - GLC 06-23 presso il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle (Bari).

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

Premesso che

- l'IRCCS Fondazione G.B. Bietti per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia ONLUS, con sede in Roma, in persona del legale rappresentante pro tempore Prof. Mario Stirpe ("Promotore"), ha richiesto di svolgere, presso il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, lo studio clinico prospettico osservazionale dal titolo "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico" - GLC 06-23;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare l'efficacia ipotensiva del dispositivo XEN63 Gel Implant (XEN63) in pazienti con glaucoma primario e secondario ad angolo aperto che vengono sottoposti ad intervento chirurgico, in associazione o meno ad intervento di cataratta, per IOP non controllata dalla terapia medica, progressione della patologia o intolleranza alla terapia topica, confrontando i valori di IOP prima e dopo 24 mesi dall'impianto;
- il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre il presente studio;

considerato che lo studio osservazionale multicentrico di cui trattasi sarà effettuato, sotto la sua responsabilità, dalla dott.ssa Carmela Sannace, dirigente medico del Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle, in qualità di Sperimentatore scientifico principale;

rilevato che lo studio osservazionale multicentrico (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

acquisito il parere favorevole per la conduzione del suddetto studio, espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nella seduta del 21 febbraio 2024 (Registro Sperimentazioni N. 96/FB/24);

constatato che

- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- il Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

preso atto che si è reso necessario stipulare Contratto di partnership per la conduzione del presente studio, al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, e che detto Contratto è parte integrante e sostanziale della presente delibera;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, che per l'attività di sperimentazione di cui trattasi non è previsto alcun 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, lo Sperimentatore principale ed i suoi eventuali collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa 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 la dott.ssa Carmela Sannace, dirigente medico del Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle, a condurre, in qualità di Sperimentatore principale, presso la medesima struttura e sotto la sua responsabilità, lo studio denominato "Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
2. di approvare il Contratto di partnership che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di disporre che il Responsabile dello studio, lo Sperimentatore principale ed i suoi eventuali 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;
4. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione del progetto si attengano alle modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico, nonché alle disposizioni in materia di consenso informato e alle disposizioni del GDPR - Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di 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 notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio;
8. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio e Sperimentatore principale, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali.
9. di dare atto che 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, ai sensi del 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

Proposta N.ro 0002654/2024

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.

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

CONTRATTO DI PARTNERSHIP

tra

IRCCS Fondazione G.B. Bietti per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia ONLUS, con sede in Roma, via Livenza 3, P. I.V.A. 07864670588, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Prof. Mario Stirpe (“**Promotore**”)

e

l’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (d’ora innanzi denominata “**Centro Partecipante**”), con sede in Lungomare Starita n.6 – 70132 Bari (BA), codice fiscale/P.I. 06534340721, PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it, nella persona del suo legale rappresentante Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale f.f. che è munito di idonei poteri di firma del presente atto

Il Promotore e il Centro Partecipante, singolarmente “**Parti**” e congiuntamente “**Parti**”.

Premesso che:

il Promotore è un’organizzazione non lucrativa specializzata nell’attività di ricerca scientifica in ambito oftalmologico, quali, a titolo esemplificativo, la promozione della ricerca, dello studio, della documentazione e della sperimentazione nel campo della medicina, con particolare riguardo alla prevenzione, alla diagnostica precoce e alla riabilitazione in Oftalmologia e intende condurre uno studio relativo a “**Efficacia e sicurezza del dispositivo XEN63: studio prospettico osservazionale multicentrico**” (“**Studio**”) il cui protocollo è allegato al presente contratto (“**Allegato**”);

- a) il Centro Partecipante è specializzato in **diagnosi e terapia medica e chirurgica del glaucoma**;
- b) il Promotore ha proposto al Centro Partecipante, il quale si è dimostrato interessato, a contribuire alla realizzazione dello Studio con il Promotore di sviluppare uno studio per **valutare l’efficacia ipotensiva del dispositivo XEN63 Gel Implant (XEN63) in pazienti con glaucoma primario e secondario ad angolo aperto che vengono sottoposti ad intervento chirurgico, in associazione o meno ad intervento di cataratta, per IOP non controllata dalla terapia medica, progressione della patologia o intolleranza alla terapia topica, confrontando i valori di IOP prima e dopo 24 mesi dall’impianto (“Risultati”)**;
- c) il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio presso il **Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle sotto la responsabilità della Dott.ssa Carmela Sannace** in qualità di sperimentatore scientifico principale;
- d) lo Studio sarà altresì condotto in accordo alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ovvero in ossequio al Regolamento (UE) 2016/679 (“**GDPR**”), al D. Lgs n. 196 del 2003 (“**Codice Privacy**”), alle prescrizioni dell’Autorità di controllo nazionale, anche rivolte precipuamente agli IRCCS, definizione in cui rientra il Promotore (congiuntamente, “**Normativa Privacy**”);
- e) con il presente contratto (“**Contratto**”), le Parti intendono disciplinare i termini e le condizioni della collaborazione reciproca per lo svolgimento dello Studio e delle sue diverse fasi (“**Attività**”) e l’acquisizione a titolo originario di tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale sui Risultati, come di seguito definiti, in capo al Promotore;
- f) per le finalità di cui al Contratto, Promotore avrà la necessità di utilizzare i Diritti di Proprietà Intellettuale del Centro Partecipante, come di seguito definiti e, a tale scopo, il Centro Partecipante si impegna sin da ora a concedere a Promotore una licenza d’uso relativa allo studio in atto, ai dati ed ai risultati in esclusiva ai termini e alle condizioni di seguito specificate.

Tutto ciò premesso, le Parti stipulano e convengono quanto segue.

1. Disposizioni preliminari

1.1 Le premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale del Contratto.

1.2 Laddove non diversamente indicato, in caso di discordanza tra i termini del Contratto e quelli degli Allegati, in relazione alle Attività prevarrà il seguente ordine: i) quanto indicato negli Allegati in relazione al contenuto degli stessi e ii) quanto indicato al Contratto.

1.3 Ogni eventuale modifica e/o integrazione allo Studio, alle Attività, agli Allegati e/o al contenuto del Contratto, dovrà essere concordata per iscritto tra le Parti, anche via e-mail che saranno da ritenersi parte integrante del Contratto.

2. Oggetto del Contratto

2.1 Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti si impegnano ad instaurare un rapporto di collaborazione per la realizzazione dello Studio e la fornitura delle Attività nel rispetto di quanto previsto nell'Allegato e, più precisamente, i) il Centro Partecipante garantisce di essere in possesso di competenze tecnico-scientifiche, dell'esperienza e delle risorse necessarie per eseguire lo Studio e ii) il Promotore si impegna a fornire sostegno al Centro Partecipante nei termini previsti di seguito dal Contratto.

3. Svolgimento dello Studio e utilizzo dei dati clinici e genetici

3.1 Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico sul protocollo, di cui all'Allegato, nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove eventualmente previste.

3.2 Lo Studio sarà condotto dalle Parti nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente applicabile al caso di specie, ivi incluso, ove applicabile, in materia di sperimentazione clinica senza scopo di lucro o sperimentazione clinica a basso livello di intervento o studi osservazionali ai sensi del D.M. 30 novembre 2021.

3.3 Nell'ambito dello Studio, le Parti devono raccogliere dei dati clinici e genetici dei soggetti partecipanti allo Studio ("**Partecipanti**"), al fine di raggiungere i Risultati. Le Parti sono dunque consapevoli che – salvo che il trattamento svolto dal Promotore non rientri in un'ipotesi di esenzione dalla richiesta di consenso al trattamento di cui agli artt. 110 o 110/*bis*, comma 4, del Codice Privacy – se uno o più dei Partecipanti decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, il Centro Partecipante informerà il Promotore di tale richiesta. Nel caso in cui il Centro Partecipante chieda al Promotore di distruggere tali dati, quest'ultimo invierà al Centro Partecipante una comunicazione scritta dell'avvenuta cancellazione.

3.4 In ragione di quanto sopra, il Centro Partecipante si impegna a:

- a. garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutte gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;
- b. acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, laddove richiesto ai sensi della normativa applicabile, l'espresso consenso dei Partecipanti al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà degli stessi di revocare il consenso al trattamento dei relativi dati personali;
- c. compilare, per i Partecipanti, la documentazione richiesta dal Promotore per la realizzazione dello Studio e la fornitura delle Attività.

3.5 Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nell'Allegato le schede cartacee o elettroniche (CRF/eCRF) necessarie per la raccolta dei dati dei Partecipanti previsti nello Studio. In tal senso, il Centro Partecipante si impegna a i) compilare, per i Partecipanti, le predette schede garantendone la completezza, accuratezza e veridicità dei dati in esse riportati e ii) tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee (se previste) e le cartelle cliniche (con i documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati.

3.6 Fermo tutto quanto sopra, resta inteso tra le Parti che il Centro Partecipante fornirà i predetti dati raccolti in forma pseudonimizzata in modo tale che il Promotore non possa in alcun modo risalire

all'identità dei Partecipanti. Pertanto, la pubblicazione e/o diffusione dei Risultati potrà avvenire esclusivamente in forma aggregata, escludendo così ogni possibilità di identificazione dei Partecipanti.

3.7 Per la realizzazione dello Studio potranno essere utilizzate tutte le informazioni e/o i dati (ivi inclusi dati clinici e genetici dei Partecipanti) e/o il materiale necessari per la realizzazione dello Studio e/o la fornitura delle Attività, ivi inclusi i Diritti di Proprietà Intellettuale ("**Materiale**"), in conformità alla Normativa Privacy così come richiamata alla lettera d) delle *Premesse* del presente Contratto nonché, *infra*, all' art. 9, alle ulteriori leggi e ai regolamenti, alle linee guida e raccomandazioni, nonché norme etiche comunicate per iscritto tra le Parti o rese disponibili tramite i propri siti internet – accessibili al link <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari> – anche emesse da organismi internazionali e nazionali e applicabili al Materiale. In ragione di quanto sopra, il Materiale deve essere utilizzato nell'effettivo rispetto delle norme etiche, tenendo conto delle procedure di controllo e delle linee guida etiche adottate dai suddetti organismi internazionali e nazionali. In particolare, le Parti riconoscono e accettano che il Materiale è di natura sperimentale, non deve essere utilizzato sull'uomo e/o sugli animali a meno che – ove applicabile – tale uso sia esplicitamente approvato dagli organismi preposti. Inoltre, alla cessazione del Contratto per qualsivoglia causa, ciascuna Parte si impegna, a semplice richiesta, a restituire o eventualmente distruggere il Materiale dell'altra Parte in suo possesso, salvo che ai sensi dell'art. 99, comma 1, del Codice Privacy il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica sia effettuato oltre il periodo di tempo necessario per conseguire i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati

3.8 Ove applicabile, nell'ambito della fornitura delle Attività i) l'accesso al Materiale e/o all'interno dei laboratori sarà limitato al solo personale qualificato e in grado di gestire in sicurezza il Materiale e ii) il personale incaricato da ciascuna Parte adotterà tutte le misure necessarie per il corretto utilizzo del Materiale, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dello stesso nonché adottando le opportune precauzioni per ridurre al minimo qualsiasi rischio di danno a persone e/o cose e/o per proteggerlo dai furti e/o uso improprio.

4. Impegni delle Parti

4.1 Nell'ambito delle Attività, il Promotore si impegna a:

- a. mettere a disposizione del Centro Partecipante tutto quanto eventualmente necessario per il corretto svolgimento delle Attività nel rispetto di quanto concordato tra le Parti nel Contratto;
- b. collaborare con il Centro Partecipante con la dovuta diligenza e professionalità, come richiesto dagli standard di settore nel realizzare lo Studio e fornire le Attività;
- c. redigere un rapporto finale avente ad oggetto lo Studio e i Risultati, i quali, ove richiesto dalla normativa vigente, saranno resi pubblici alla conclusione dello Studio.

4.2 Nell'ambito delle Attività, il Centro Partecipante si impegna a:

- a. collaborare con il Promotore con la dovuta diligenza e professionalità, come richiesto dagli standard di settore nel realizzare lo Studio e fornire le Attività;
- b. fornire sempre riscontro scritto alle comunicazioni a mezzo e-mail da parte di Promotore, da ritenersi parte integrante e sostanziale del Contratto, al fine di dare conferma della presa visione delle stesse e/o dell'accettazione/rifiuto di quanto contenuto in tali comunicazioni ove richiesto;
- c. ottenere a propria cura e spese tutti gli eventuali permessi e/o licenze necessari per la fornitura delle Attività, ivi incluso in relazione all'utilizzo dei Diritti di Proprietà Intellettuale per la realizzazione dello Studio, e tutti i servizi comunque relativi alla fornitura delle Attività nel rispetto della normativa vigente;
- d. non prendere contatti, direttamente o indirettamente, con i dipendenti e/o collaboratori di Promotore, né svolgere attività e servizi per i clienti e/o fornitori e/o più in generale i contatti di Promotore con i quali il Centro Partecipante dovesse venire in contatto in ragione dello Studio e/o delle Attività e, più in generale, della collaborazione tra le Parti di cui al Contratto. In relazione a tale impegno, il Centro Partecipante si impegna i) ad informare prontamente il Promotore in caso dovesse ricevere contatti e/o richieste da parte di qualsivoglia dipendente e/o collaboratore e/o cliente e/o fornitore e/o contatto di Promotore e ii) a corrispondere al Promotore, a semplice

richiesta, una penale pari a [...] per qualsivoglia violazione o tentativo di violazione del presente impegno, fermo restando il diritto del Promotore ad agire per il risarcimento del danno;

- e. in relazione allo Studio, servirsi esclusivamente della fornitura delle Attività e della consulenza del Promotore e a non rivolgersi ad altri enti e/o organismi che forniscano servizi in concorrenza con il Promotore. Il Centro Partecipante si impegna a i) non intraprendere qualsivoglia attività di ricerca inerente lo Studio in collaborazione con enti e/o organismi che, direttamente o indirettamente, svolgono attività di ricerca scientifica in ambito oftalmologico e ii) non avviare ricerche identiche o simili allo Studio aventi finanziatori o comunque partner aziende concorrenti del Promotore;
- f. manlevare e tenere indenne il Promotore, nonché i rispettivi rappresentanti, partner e dipendenti, da ogni e qualsivoglia danno, diretto o indiretto, onere, costo, spesa (ivi incluse le spese legali) o pretesa, che dovesse derivare al Promotore dalla fornitura delle Attività e/o dalla fruizione dello Studio e dei Risultati dello stesso, come di seguito definiti, e/o dall'utilizzo delle Attività, dello Studio e/o dei Risultati per la fornitura di ulteriori servizi e/o attività, nonché da una violazione di legge e/o degli impegni e garanzie di cui al Contratto.

4.3 Nell'ambito delle Attività, il Centro Partecipante riconosce ed accetta che:

- a. fatti salvi i casi di dolo o colpa grave, il Promotore non sarà in alcun modo responsabile nei confronti del Centro Partecipante per eventuali danni, perdite, costi, onorari e spese, diretti o indiretti, incluse le spese legali, subiti e/o comunque sopportati dal Centro Partecipante in relazione allo Studio, alle Attività e/o al Contratto, e il Centro Partecipante rinuncia sin da ora a qualsivoglia pretesa in merito, anche a titolo di rimborso o risarcitorio, nei confronti di Promotore;
- b. il Promotore non potrà essere ritenuto in alcun modo responsabile per eventuali ritardi o inadempimenti alle proprie obbligazioni nella realizzazione dello Studio e/o nella fornitura delle Attività, nel caso in cui tali ritardi o gli inadempimenti derivino da cause di forza maggiore ovvero da qualsiasi altro evento che esuli dalla ragionevole sfera di controllo del Promotore.

4.4 Le Parti riconoscono e accettano che i) non è previsto alcun corrispettivo da una Parte all'altra per la realizzazione dello Studio e/o la realizzazione delle Attività e ii) il Materiale e/o i Risultati non potranno essere utilizzati con finalità commerciali e, in generale, per finalità diverse da quelle di cui al Contratto e nell'Allegato.

5. Diritti di Proprietà Intellettuale

5.1 Per le finalità di cui al Contratto, per “**Diritti di Proprietà Intellettuale**” si intende ogni e qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale ed industriale, registrato o non registrato, ad esclusione del know-how e dei diritti morali inerenti i Risultati e/o lo Studio di cui al Contratto.

5.2 Ciascuna Parte resterà sola ed esclusiva titolare o legittima licenziataria di tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale già esistente prima della sottoscrizione del Contratto tra le Parti quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Materiale, l'idea progettuale, le invenzioni, i processi, il know-how nonché, in generale, di tutti i dati e risultati presupposti, ivi inclusi quelli applicativi e di metodo industriale, necessari per la realizzazione dello Studio e la fornitura delle Attività.

5.3 Le Parti convengono che il Promotore, quale organizzazione che ha ideato e sviluppato lo Studio, sarà proprietario e titolare esclusivo dei Diritti di Proprietà Intellettuale sui Risultati e sullo Studio e che acquisisce gli stessi a titolo originario. Pertanto, il Promotore sarà pertanto libero di i) depositare a proprio nome una o più domande di protezione ai sensi del diritto della proprietà intellettuale e industriale e ii) utilizzarli nel perseguimento dei propri fini di ricerca, fatto salvo unicamente il diritto morale degli sperimentatori scientifici coinvolti nello Studio, espressamente indicati per iscritto, che saranno riconosciuti autori dello stesso.

5.4 Ciascuna Parte riconosce la validità dei Diritti di Proprietà Intellettuale dell'altra Parte e si impegna a non contestarla in alcun modo anche in seguito alla cessazione del Contratto per qualsivoglia causa.

5.5 Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano sin da ora a sottoscrivere un apposito contratto laddove si dovesse verificare una delle seguenti ipotesi: i) le Parti concordano di essere co-titolari dei Diritti di Proprietà Intellettuale sui Risultati; ii) il Promotore, a sua discrezione o di comune accordo con il Centro Partecipante, decide di utilizzare i Risultati e lo Studio anche con finalità commerciali; iii) il Promotore cede e/o concede alcuni diritti di utilizzo al Centro Partecipante. In tali ipotesi, le Parti

dovranno incontrarsi per negoziare un contratto relativo la gestione dei predetti Diritti di Proprietà Intellettuale specificando i diritti e i doveri di ciascuna Parte in relazione all'uso, lo sfruttamento e/o la protezione dei Risultati e dello Studio.

5.6 Ai fini del Contratto, il Centro Partecipante concede al Promotore una licenza d'uso non esclusiva, royalty-free, relativa al territorio italiano e di durata equivalente alla durata del Contratto, avente a oggetto i Diritti di Proprietà Intellettuale relativi al Materiale fornito dal Centro Partecipante al Promotore.

5.7 A fronte di richiesta scritta del Centro Partecipante e ad esclusiva discrezione del Promotore, il Promotore potrà concedere al Centro Partecipante una licenza d'uso, esclusivamente per lo svolgimento di attività didattica interne al Centro Partecipante, non esclusiva, royalty-free, relativa al territorio italiano e per la durata espressamente concordata per iscritto tra le Parti, avente a oggetto i Diritti di Proprietà Intellettuale relativi ai Risultati e allo Studio.

5.8 In relazione a quanto precede, il Centro Partecipante si impegna a manlevare e tenere indenne Promotore da qualsivoglia danno, diretto o indiretto, costo, onere, spesa (ivi incluse le spese legali) o pretesa che dovesse derivare a Promotore dalla violazione del presente articolo.

6. Durata

6.1 Il Contratto diverrà efficace a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e resterà in vigore fino alla corretta e completa conclusione dello Studio, che dovrà avvenire nei termini indicati nell'Allegato, senza possibilità di rinnovo automatico.

7. Monitoraggio ed Ispezioni

7.1 Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore e/o ad eventuali terzi incaricati da Promotore nella sede indicata nella premessa d) e/o presso i diversi locali/laboratori del Centro Partecipante dove verranno svolte le Attività, per effettuare delle verifiche e dei controlli del Materiale e/o relativo allo svolgimento delle Attività nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e del Contratto. Il Centro Partecipante garantisce altresì l'accesso a personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

8. Riservatezza

8.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che nell'esecuzione del Contratto potranno scambiarsi informazioni confidenziali, ovvero informazioni di natura tecnica e/o commerciale relative a una Parte e/o ai suoi collaboratori e/o all'attività che la stessa svolge o si propone di svolgere che sia comunicata o resa disponibile all'altra Parte o ai relativi agenti, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i progetti, le invenzioni, i prototipi, i campioni, le strategie tecniche ed informatiche, i procedimenti produttivi applicati e/o le relative fasi, le analisi e i risultati di ricerca, i prodotti, i database, il know-how, le strategie di sviluppo industriale, commerciale, di vendita, di business, di marketing, di pricing, il listino prezzi e sconti, i costi, le condizioni particolari di fornitura, il listino dei fornitori e dei distributori, le informazioni finanziarie non pubbliche, le linee creative/ideative, le conoscenze tecniche, commerciali, organizzative riguardanti l'attività, l'organizzazione e la struttura delle rispettive società, nonché il Materiale e i Risultati ("**Informazioni Confidenziali**").

8.2 Le Parti si impegnano a mantenere strettamente confidenziali e riservate tutte le Informazioni Confidenziali di cui siano venute a conoscenza nell'ambito dello Studio e/delle Attività e dei rapporti intervenuti sulla base del Contratto. Pertanto, le Informazioni Confidenziali non potranno essere divulgate a terzi, né in tutto né in parte, né in forma scritta, né orale, ovvero in qualsiasi altra forma, se non a seguito di un'espressa autorizzazione scritta, da parte della Parte che ne è titolare.

8.3 Nel caso in cui una Parte dovesse condividere una o più delle Informazioni Confidenziali relative all'altra Parte con i propri dipendenti, collaboratori, consulenti, subfornitori e/o qualsivoglia terzo coinvolto nello Studio e/o nelle Attività di cui al Contratto, tale Parte ricevente si impegna a vincolare i summenzionati soggetti terzi al medesimo obbligo di riservatezza di cui al Contratto. In ogni caso, ciascuna Parte si impegna a manlevare e a tenere indenne l'altra Parte da ogni danno, costo, onere e spesa, diretto o indiretto, in qualsiasi modo derivante da una violazione dell'obbligo di riservatezza da parte dei

summenzionati soggetti terzi.

8.4 Qualora venga richiesto a una Parte di comunicare le Informazioni Confidenziali, la stessa dovrà informare prontamente per iscritto la Parte che ne è titolare, affinché la stessa sia messa in condizione di evitare la rivelazione delle Informazioni Confidenziali ai sensi e per gli effetti delle leggi applicabili.

8.5 Qualora un'Informazione Confidenziale venga copiata, comunicata o utilizzata per scopi diversi da quelli autorizzati ai sensi del Contratto, la Parte che ne venga a conoscenza si impegna ad informare prontamente per iscritto la Parte che ne è titolare (senza pregiudizio per i diritti e i rimedi a disposizione della stessa) e, su richiesta della stessa, a compiere qualsivoglia azione (incluso il ricorso all'autorità giudiziaria) necessaria per rimediare alla divulgazione non autorizzata o per inibire la copia, la comunicazione o l'ulteriore utilizzo non consentito delle Informazioni Confidenziali.

8.6 Resta inteso tra le Parti che il presente obbligo di riservatezza sopravvivrà alla cessazione del Contratto, per qualsiasi motivo, per un periodo di ulteriori 5 (cinque) anni e, in ogni caso, fino a che le Informazioni Confidenziali saranno proteggibili quali informazioni segrete ai sensi della normativa applicabile e rimarranno nella disponibilità e sotto il controllo della Parte che ne è titolare.

9. Privacy

9.1 In relazione alle attività connesse all'esecuzione del Contratto, le Parti si impegnano a rispettare, ognuna per quanto di propria competenza, le disposizioni della Normativa Privacy.

9.2 Ai fini della Normativa Privacy, ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente Contratto ed in ottemperanza alle norme previste dal GDPR e dal Codice della Privacy, si qualifica come autonomo titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 7, del GDPR. In ragione di tale ruolo ciascuna parte si impegna a adottare le misure di sicurezza adeguate sia di natura tecnica che organizzativa al fine di consentire che il trattamento dei dati dei pazienti ai fini di ricerca avvenga attraverso modalità consone, così come stabilite dalla Normativa Privacy e in ottemperanza al presente Accordo.

9.3 Le parti in qualità di autonomi titolari del trattamento si impegnano a fornire ai pazienti per quanto di competenza un'informativa privacy, conforme ai requisiti di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR. Qualora il trattamento trovi legittimazione in una base giuridica diversa dal consenso ovvero la Parte ricada nell'esenzione dall'acquisizione del consenso ai sensi degli art. 110, comma 1, del Codice Privacy o dell'art. 110/bis, comma 4, del Codice Privacy, ciascuna delle Parti, singolarmente per quanto di competenza, si impegna a fornire evidenza delle condizioni che giustificano la deroga all'acquisizione del consenso ai sensi della Normativa Privacy e, laddove richiesto, a manlevare l'altra Parte da qualsiasi pretesa risarcitoria in violazione di detta disposizione. In tale ipotesi, le Parti si impegnano altresì a pubblicare sul proprio sito internet idonea informativa sul trattamento e di redigere e rendere pubblica una valutazione di impatto sui diritti e le libertà fondamentali ai sensi dell'art. 35 GDPR o un estratto della stessa ai sensi della normativa applicabile.

9.4 Il Centro Partecipante si impegna a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente e/o di qualsiasi altro terzo, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento posto in essere dal Centro Partecipante e/o dagli sperimentatori scientifici del Centro Partecipante coinvolti nello Studio in violazione della Normativa Privacy e/o del presente Contratto.

9.5 Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal GDPR, con la sottoscrizione del presente Contratto le Parti si impegnano altresì, informandosi reciprocamente, a far sì che tutti i dati personali forniti direttamente dalle Parti o dei quali le stesse vengano in possesso durante la vigenza del Contratto e comunque connessi esso, relativi al proprio personale o ai propri collaboratori, saranno oggetto di trattamento, automatizzato e non, esclusivamente per le finalità gestionali e amministrative inerenti l'adempimento degli obblighi contrattuali (ex art. 6, par. 1, lett. b) GDPR) e legislativi (ex art. 6, par. 1, lett. c) GDPR). Il conferimento dei dati è necessario per l'assolvimento delle predette finalità e in difetto non sarà possibile realizzarle in tutto o in parte. I dati saranno utilizzati dalle Parti solo con modalità e procedure necessarie al perseguimento delle finalità indicate. Le Parti dichiarano e si danno reciprocamente atto che, in relazione al trattamento dei dati personali di cui al presente articolo, gli interessati avranno il diritto di conoscere, cancellare, rettificare, aggiornare, integrare, opporsi al trattamento dei propri dati personali, nonché tutti gli altri diritti di cui al GDPR.

10. Risoluzione

10.1 Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 c.c., qualora una delle Parti si renda inadempiente a qualsivoglia obbligo assunto con la sottoscrizione del Contratto, l'altra Parte potrà inviare via raccomandata A/R o PEC, intimando alla Parte inadempiente di porre rimedio all'inadempimento entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione, avvertendo che, decorso inutilmente detto termine, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

10.2 La cessazione del Contratto per qualsiasi motivo non produrrà effetti sui diritti o sulle responsabilità acquisiti da ciascuna Parte in forza del Contratto fino al momento della sua effettiva cessazione e non impedirà il sorgere o il protrarsi dell'efficacia degli articoli che espressamente o implicitamente estendono i propri effetti anche successivamente allo scioglimento del Contratto.

11. Comunicazioni

11.1 Salvo ove diversamente previsto nel Contratto, qualsiasi comunicazione tra le Parti in relazione al Contratto dovrà essere inviata a mezzo PEC, sempre anticipata via e-mail, ai seguenti indirizzi:

- Per il Promotore:

alla C.A. della Direzione Scientifica

PEC: fondazionebietti@legalmail.it

E-mail: direzionescientifica@fondazionebietti.it e clinicaltrialcenter@fondazionebietti.it

- Per il Centro Partecipante:

alla C.A. Ufficio Sperimentazioni Cliniche

PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it

E-mail: sperimentazione.clinica@asl.bari.it

12. Disposizioni generali

12.1 Il Centro Partecipante non potrà cedere, in tutto o in parte, il Contratto a terzi senza la previa approvazione scritta del Promotore.

12.2 Con la sottoscrizione del Contratto le Parti non intendono costituire alcuna associazione o joint venture, né intendono instaurare un rapporto di agenzia o associazione in partecipazione.

12.3 Il Contratto contiene l'accordo complessivamente raggiunto dalle Parti rispetto all'oggetto dello stesso e prevale su tutte le precedenti comunicazioni, dichiarazioni, intese e accordi, sia orali che scritti, raggiunti dalle Parti.

12.4 L'eventuale tolleranza di una Parte verso comportamenti dell'altra, posti in essere in violazione di una qualunque disposizione del Contratto, non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalla disposizione violata, né al diritto di esigere il corretto adempimento di tutte le disposizioni del Contratto stesso.

12.5 Il mancato o ritardato esercizio di un diritto spettante ad una parte ai sensi del Contratto non comporta rinuncia allo stesso.

12.6 L'eventuale invalidità o inefficacia di una o più previsioni del Contratto non comporterà l'invalida od inefficacia delle rimanenti disposizioni del Contratto.

12.7 Le Parti concordano che i documenti elettronici, conservati nei sistemi informatici del Promotore e del Centro Partecipante, ivi incluse le e-mail e/o messaggi via sistemi di chat, saranno ritenuti valida prova delle comunicazioni avvenute tra le Parti.

13. Legge Applicabile e Foro Competente

13.1 Il Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Tutte le controversie relative al Contratto, comprese quelle inerenti alla sua interpretazione, esecuzione, validità ed esistenza, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

Per **Fondazione G.B. Bietti**

Firmato digitalmente da: Mario Stirpe

Data: 05/11/2024 11:05:44

(in qualità di rappresentante legale)

Per **Centro Partecipante: ASL Bari**

Il Direttore Generale f.f. ASL Bari

Avv. Luigi Fruscio



Firmato digitalmente

ALLEGATO 1

Protocollo [**GLC 06-23, Registro Sperimentazioni N. 96/FB/24**]

Sperimentatori scientifici [**Dott.ssa Carmela Sannace**, Dirigente Medico ASLBA, Day Service di Oculistica del PTA di Gioia del Colle]

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 20240002654 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002327 DEL 11/11/2024

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
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 07/11/2024 13:03
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 07/11/2024 13:05
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 11/11/2024 09:31