

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001590	01/08/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE DOUBLE STUDY " avente ad oggetto il Protocollo ML46171 versione n. 1 del 28/05/2025, presso la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere di Bari

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250001817 DEL 31/07/2025

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE


DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 21 (ventiuno) 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 11 (undici) 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.

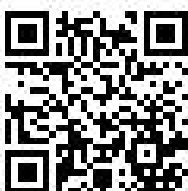
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 31/07/2025 13:30 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 01/08/2025 12:16 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 01/08/2025 17:18 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 01/08/2025 16:14 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 **01/08/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 01/08/2025 17:19

 Luca TALIENTO



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 osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE DOUBLE STUDY " avente ad oggetto il Protocollo ML46171 versione n. 1 del 28/05/2025, presso la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere di Bari.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che

- La società Roche S.p.A (Promotore), ha incaricato Parexel International S.r.l. con sede legale in Via Paleocapa, n.7 - 20121 Milano – Italia, C.F. e P.IVA n. 11375240154 (CRO), in qualità di Organizzazione di ricerca a contratto, di gestire lo studio osservazionale farmacologico prospettico/retrospettivo dal titolo: "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE DOUBLE STUDY"
- La società Roche S.p.A ha richiesto di svolgere lo studio di cui si tratta, tra gli altri centri di ricerca, presso la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere di Bari;
- lo studio osservazionale di cui si tratta verrà effettuato, presso la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere di Bari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Furino, in qualità di Sperimentatore principale;

constatato che

- lo studio DOUBLE ha l'obiettivo di raccogliere dati a lungo termine di real-world da pazienti trattati con iniezione intravitreale (IVT) di faricimab per nAMD e DME nella pratica clinica in Italia;

rilevato che

- in data 8 luglio 2025, il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione *de quo* da parte del Comitato Etico Territoriale CET Lazio Area 5 (registro sperimentazioni N. 370/CET/25);
- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- non è previsto alcun costo aggiuntivo per l'ASL di Bari;

preso atto che

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Contratto per l'esecuzione dello studio di ricerca osservazionale di cui si tratta e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere – Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

considerato che il Promotore della sperimentazione si impegna a versare all'ASL di Bari un corrispettivo per ciascun paziente completato, per tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione, pari a € 1300,00 (milletrecento/00) + IVA per paziente, per un numero complessivo di pazienti ipotizzato fino a 18 (diciotto) e che, per ogni dettaglio relativo agli accordi finanziari e alle tempistiche, si rimanda all'atto convenzionale allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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;

preso atto, altresì, che l'ASL di Bari e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia – anche in virtù di quanto previsto nell'art. 11 del Contratto rubricato "Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati";

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio provvederà 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;

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 il dott. Claudio Furino, dirigente medico afferente alla U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere – Bari ed i suoi eventuali collaboratori a condurre presso la menzionata struttura, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale prospettico farmacologico non interventistico dal titolo "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE DOUBLE STUDY" avente ad oggetto il Protocollo ML46171 versione n. 1 del 28/05/2025, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico competente;
2. di approvare il Contratto che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo per ciascun paziente completato presumibilmente pari a € 1.300,00 (milletrecento/00) + IVA e che detto ricavo verrà imputato al bilancio dell'ASL di Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
4. di prendere atto, altresì, che il numero ipotizzato di pazienti da arruolarsi presso la U.O.C. Oculistica del P.O. Di Venere – Bari è fino a 18 (diciotto);

5. di disporre che il Responsabile dello studio, prima di dare avvio allo stesso, fornisca adeguate e complete informazioni ai pazienti ed acquisisca il consenso informato scritto dai medesimi (o dal loro rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato;
6. di disporre che tutti i soggetti impegnati nell'esecuzione dello studio si attengano a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, dal GDPR - Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
7. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico competente la relazione sull'andamento dello studio;
8. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL di Bari la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
9. di trasmettere la presente deliberazione alle società Roche S.p.A (Promotore) e a Parexel International S.r.l. (CRO);
10. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali.

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 PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO
"REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL
FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE
DOUBLE STUDY "
Protocol N ML46171**

TRA

Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA) C.F. e P. IVA n. 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.), munito di idonei poteri di firma

E

Parexel International S.r.l. con sede legale in Via Paleocapa, n.7 - 20121 Milano – Italia, C.F. e P.IVA n. 11375240154, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Cristina Lupo in qualità di Director, Regulatory Affairs , (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto della società Roche S.p.A. (d'ora innanzi denominata "Promotore") in forza di regolare contratto sottoscritto e idonea delega in data 10 giugno 2025 allegata al presente atto (Allegato C)

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale farmacologico prospettico/retrospettivo dal titolo: "REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION MULTICENTER STUDY OF INTRAVITREAL FARICIMAB FOR APPROVED USE IN RETINAL DISORDERS IN ITALIAN REAL PRACTICE: THE DOUBLE STUDY " (di seguito "Studio") avente ad oggetto il Protocollo ML46171 versione n. 1 del 28/05/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Furino Claudio, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale" o "Sperimentatore"), nella SC di Oculistica (di seguito "Centro");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Noemi Porrello. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- C. il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è una struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;

2.1 La CRO in nome proprio e per conto del Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità alla Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, alle disposizioni della Linea Guida, ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità delle leggi applicabili in tema

Art. 2 - Oggetto

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

Art. 1 - Interezza del Contratto

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

H. In considerazione della natura osservazionale dello Studio, ai sensi del paragrafo 10 della Linea guida, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal Centro per la normale pratica clinica.

Studio;

I. Il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Area 5, il cui parere è valido per tutti i centri italiani partecipanti allo studio osservazionali sui farmaci" rilasciata con Determina dell'Agenda Italiana del Farmaco n. 425/2024 del 08/08/2024 (di seguito "Linea guida") e dell'Art. 6 del D.M. 30 Novembre 2021,

G. in data 18/07/2025, ai sensi della "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" (di seguito "Linea guida") e dell'Art. 6 del D.M. 30 Novembre 2021, indicato nel Protocollo;

F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio secondo quanto dalle Parti l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della

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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 18 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 750 pazienti candidabili allo Studio a livello nazionale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (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 tra Ente e Promotore). L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di 15 (quindici) anni dal termine dello Studio. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Il Promotore, la CRO, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore/CRO, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO, per conto del Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la CRO a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto - per quanto di propria competenza - a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

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

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO per conto del Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali 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. 10. In caso di gravidanza un modulo di consenso informato per l'uso e la divulgazione di informazioni sulla salute del neonato deve essere firmato da entrambi i genitori, in accordo alla normativa vigente, al fine di consentire la raccolta di informazioni relative al neonato. In seguito alla firma del consenso potranno essere condivise le informazioni circa lo stato di salute del neonato alla nascita e il Promotore potrà raccogliere informazioni di follow-up fino a 12 mesi dalla nascita.

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

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudoanonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 - Corrispettivo

4.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato le attività previste dal Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 1300+ IVA (se applicabile) per paziente e complessivi € 23400+ IVA (se applicabile) per n. 18 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

Parexel International S.r.l., inoltre, corrisponderà all'Ente un importo di 2.000,00 euro dopo la firma del contratto a titolo di costi generali/amministrativi per la negoziazione del contratto, l'autorizzazione dello studio e la gestione amministrativa dello stesso, come meglio descritti nell'allegato A, paragrafo "Costi generali/amministrativi".

4.2 La CRO per conto del Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore e dalla CRO in base alle attività svolte.

4.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore o della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

4.4 Ove lo Studio preveda l'esecuzione di esami aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, la CRO per conto del Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Studio a seguito degli esami aggiuntivi effettuati. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

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

- la CRO comunica i propri dati:

PAREXEL International S.r.l.

Via Paleocapa, 7

20121 Milano

P/IVA 11375240154

Inviare le fatture originali, correttamente redatte e dettagliate al seguente indirizzo:

Preferibilmente

PAREXEL International S.r.l.

Via Paleocapa,

720121

Milano

Italia

Attention: Investigator Payment Office

Le fatture potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: sitepaymentinvoicing@parexel.com

Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:

(a) Numero di protocollo

(b) Numero di fattura

(c) Data fattura

(d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti

(e) Numero di progetto della CRO

(f) Importo totale dovuto

(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)

(h) Nome dello Sperimentatore

(i) Numero del centro

(j) Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI) dello Sperimentatore (ove applicabile)

(k) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)

(l) Indirizzo della CRO riportato sopra

(m) Data della fornitura

Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.

- l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari

CODICE DESTINATARIO/PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it

5.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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

accordo per la moratoria dei debiti.

- cessione di tutti o di parte dei beni della CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra o avvio di procedure esecutive nei confronti della CRO. In queste eventualità, il Promotore - insolvenza della CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della CRO

A.R. o PEC. nei casi di:

5.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO ed al Promotore con raccomandata

5.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione

dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri verranno rimborsati.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non soggetti.

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

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

5.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

5.5 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.

5.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno 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.

5.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad 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'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

5.8 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. 6 - Copertura assicurativa

6.1 In considerazione della natura osservazionale dello Studio, ai sensi del paragrafo 10 della Linea Guida non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal Centro per la normale pratica clinica.

Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

7.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, in accordo alla normativa vigente, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

7.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio nel perseguimento degli obiettivi dello stesso sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

60 giorni prima di essere lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati

Contratto.

proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in 8.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti.

pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio non dei pazienti. Il Promotore, ai sensi del paragrafo 12 della Linea Guida è tenuto a rendere Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti 8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello rivendicanti la titolarità di tali Segreti commerciali.

richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi (ii) essa pertanto, terrà indenne e manlevata l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, tali Segreti commerciali;

indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati licitamente e non vi sono Ciascuna della Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

aventi causa.

protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. nel perseguimento degli obiettivi dello stesso che siano classificabili come "Segreti commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e riservate, fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o 8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere

Art. 8 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

7.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e alle e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo 7.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare

del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

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

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

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 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 lo Studio, 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 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore ed alla CRO.

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

9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 punto 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

9.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio 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.

9.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea, soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

9.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela della 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.

9.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

9.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (includendo 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 l'Autorità nazionale e straniera, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

9.10 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. 10 - Modifiche

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

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

Art. 11 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

11.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

11.2 Il Promotore e la CRO dichiarano di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore/CRO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore/CRO.

11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.roche.com.

11.4 Le Parti s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.

11.5 Il Promotore/CRO può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

11.6 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. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

12.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

12.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione.

L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO per conto del Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 13 – Sottoscrizione e oneri fiscali

13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informativo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile; il presente Contratto sarà soggetto a imposta di registro con oneri a carico della parte interessata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, comma secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n.131.

La CRO per conto del Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informativo – tariffa parte I del DPR n.642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR n.642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 71957/2020 – Parexel International S.r.l.

Art. 14 - Legge regolatrice e Foro competente

14.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
14.2 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 esprire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

14.3. In merito agli aspetti scientifici dello Studio, in caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente Contratto e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Art. 15 – Consocenza ed accettazione dell'intero Contratto

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.

Milano, li __/__/____

Per la CRO

Il Rappresentante Autorizzato

Dott.ssa Cristina Lupo

Firma _____

Firmato digitalmente da:
Lupo Cristina
Firmato il 2025/07/31 10:51
Seriale Certificato: 3685704
Valido dal 26/06/2024 al 26/06/2027
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Avv. Luigi Fruscio

Firma _____



LIVIDAZIONE E FATTURE

- Il Corrispettivo di 2.000,00 a titolo di Costi generali/Amministrativi sarà liquidato dopo la firma del contratto mediante bonifico bancario intestato a:

Costi Generali/Amministrativi

€ 2.000,00 da corrispondere dopo la firma del contratto per:

- la negoziazione del contratto,
- l'autorizzazione dello st- la gestione amministrativa dello stesso

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

Costi Generali/Amministrativi

€ 2.000,00 da corrispondere dopo la firma del contratto per:

- la negoziazione del contratto,
- l'autorizzazione dello st- la gestione amministrativa dello stesso

Nel caso di visite eccedenti il numero preventivato verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

Costo (IVA esclusa)	UNITA' PREVISTE	Costo Unitario (IVA esclusa)	Tipologia di visita
€ 200,00	1	€ 200,00	Basale - Arruolamento
€ 110,00	10	€ 110,00	Visita Soc dopo baseline
€ 1.300,00	11		TOTALE VISITE

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello Studio

- Compenso per il Centro per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato le attività previste dal Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate: € 1300,00 + IVA.
- Il compenso indicato per ciascun paziente incluso nello studio è calcolato in base al seguente schema:

ONERI E COMPENSI

ALLEGATO A – BUDGET

Paga all'ordine di (nome del titolare del conto): ASL Bari
Nome della Banca: BdM BANCA SpA
Città ove la banca ha sede: Bari
IBAN: IT57X0542404297000000000202
Codice banca (SWIFT/BIC): BPBAIT3B
Codice banca (ABI-CAB): 05424

- Il compenso per il Centro per paziente eleggibile sarà liquidato a 60 gg data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

Paga all'ordine di (nome del titolare del conto): ASL Bari
Nome della Banca: BdM BANCA SpA
Città ove la banca ha sede: Bari
IBAN: IT57X0542404297000000000202
Codice banca (SWIFT/BIC): BPBAIT3B
Codice banca (ABI-CAB): 05424

Referente Amministrativo (e-mail: sperimentazione.clinica@asl.bari.it)

- Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte della CRO per conto del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

- 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 della CRO.

- L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: sitepaymentqueries@parexel.com.

Alternativamente alla liquidazione delle fatture tramite bonifico bancario, in conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020), il pagamento delle fatture emesse dall'Ente potrà essere effettuato attraverso l'utilizzo della piattaforma pagoPA.

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 insiem di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (art. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso,

mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.



Roche S.p.A. ha altresì provveduto a nominare Parexel quale Responsabile del trattamento dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR).

Roche S.p.A.

I procuratori,

Firmato digitalmente da:
PANTELLINI FEDERICO
Data: 10/06/2025 06:50:35

Dott. Federico Pantellini
Medical Excellence Leader

Firmato digitalmente da: NOEMI PORRELLO
Limitazioni d'uso: Explicit Text: Certificate issued through Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) digital identity, not usable to require other SPID digital identity
Data: 10/06/2025 09:30:36

Dott.ssa Noemi Porrello
Evidence Generation Leader

Roche S.p.A. - società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Capitale € 34.056.000
C.F./P.IVA/R.I 00747170157

Direzione Medical Affairs & Clinical
Operations

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 20250001817 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250001590 DEL 01/08/2025

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
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 31/07/2025 11:20