

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001941	01/10/2025

OGGETTO: Autorizzazione della sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" presso la presso U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250002231 DEL 29/09/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 20 (venti) 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 4 (quattro) 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.

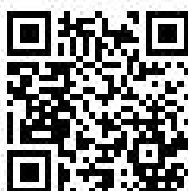
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 30/09/2025 15:14 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 30/09/2025 15:27 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 01/10/2025 08:57 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 30/09/2025 18:31 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 **01/10/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 01/10/2025 09:00

Clara VENTURO



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 della sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" presso la presso U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo 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 Fondazione per il Tuo cuore Onlus, con sede legale in via La Marmora, 36 – 50121 Firenze, P. IVA 05469530488 e C.F. 01301130488, che agisce per conto della Hamilton Health Sciences Corporation attraverso il Population Health Research Institute, con sede in 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada (Promotore dello studio) è interessata a condurre la sperimentazione clinica intitolata "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)", sotto la responsabilità del dott. Cosimo Campanella, dirigente medico della U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari presso la medesima struttura dell'ASL Bari;

considerato che l'obiettivo primario della sperimentazione relativa alla versione del Protocollo n. 4.0, debitamente approvato, codice EudraCT n. 2023-506675-96-00, consiste nell'esaminare, in un trial clinico randomizzato di pazienti con scompenso cardiaco secondario a cardiopatia ischemica, sia l'impatto della colchicina, rispetto al placebo, sull'outcome composito di morte per causa cardiovascolare, evento di scompenso cardiaco o eventi cardiovascolari ischemici, sia l'impatto della tiamina sull'outcome composito di morte per causa cardiovascolare o ricovero per scompenso cardiaco;

preso atto che:

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico Contratto per l'esecuzione della sperimentazione clinica in questione e che detto Contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;
- il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal dott. Cosimo Campanella, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'ASL Bari per l'esecuzione della presente sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 660,00 (seicentosessanta/00) + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 13.200,00 (tredicimiladuecento/00) + IVA (se applicabile) per n. 20 pazienti, come meglio dettagliato nel Contratto allegato;

dato atto che la sperimentazione intitolata "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" è stata debitamente autorizzata ai sensi del Capo II del Regolamento, a seguito dell'autorizzazione nazionale di AIFA caricata sul portale dell'Unione Europea di cui all'art. 80 del Regolamento a giugno 2025, che include il parere rilasciato dal Comitato Etico il 04/08/2025;

constatato che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. HHS-016, con la Compagnia Research Insurance SPC) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla sperimentazione di cui trattasi, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 e che la suddetta polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica;

preso atto, altresì, che l'ASL Bari e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia, come da quanto previsto nell'art. 12 "Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati" del testo convenzionale;

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

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio 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. Cosimo Campanella, dirigente medico della U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari, a condurre presso la medesima struttura, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)", secondo le modalità indicate dal Protocollo e in ossequio a quanto previsto dall'autorizzazione nazionale di AIFA;
1. di approvare il Contratto che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo per ciascun paziente completato, presumibilmente pari a € 660,00 (seicentosessanta/00) + IVA (se applicabile) e che detto ricavo verrà imputato al bilancio dell'ASL Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
3. di prendere atto, altresì, che il numero ipotizzato di pazienti da arruolarsi presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari è fino a 20 (venti);
4. 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;

5. 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;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico competente la relazione sull'andamento dello studio;
7. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL Bari la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
8. di trasmettere la presente deliberazione alla Fondazione per il Tuo cuore Onlus e al Population Health Research Institute (Promotore dello studio);
9. 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 DI SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

TRA

Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA (indicare la denominazione della Struttura Sanitaria) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA) codice fiscale/P.I. n 06534340721 nella persona del suo legale rappresentante Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale (indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.) che è munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Fondazione per il Tuo cuore Onlus, con sede legale in via La Marmora, 36 – 50121 Firenze, P. IVA 05469530488 e C.F. 01301130488, in persona del proprio presidente, Prof. Domenico Gabrielli, munito degli occorrenti poteri (d'ora innanzi "**Fondazione**"), che agisce per conto della Hamilton Health Sciences Corporation attraverso il suo Population Health Research Institute, in base all'accordo firmato in data 21/11/2023 (d'ora innanzi "**Promotore**") di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- A) lo Sponsor della sperimentazione clinica oggetto del presente contratto è la Hamilton Health Sciences Corporation attraverso il suo Population Health Research Institute, con sede in 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada (di seguito "PHRI" o "Sponsor"), pertanto PHRI sarà un terzo beneficiario avente diritti di esecuzione ai sensi del presente Contratto;
- B) Lo Sponsor è interessato a condurre, in conformità al Regolamento UE 536/2014 (di seguito il "Regolamento"), la sperimentazione clinica intitolata "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" (di seguito la "Sperimentazione") relativa alla versione del Protocollo n. 4.0, debitamente approvato (di seguito il "Protocollo"), codice EudraCT n. 2023-506675-96-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Cosimo Campanella, in qualità di Responsabile Scientifico della sperimentazione oggetto del presente Accordo (lo "Sperimentatore Principale"), presso Cardiologia-UTIC, Ospedale San Paolo di Bari (inserire il nome dell'Unità, Dipartimento, ecc.) ("Centro di Sperimentazione");
- C) la Sperimentazione soddisfa i requisiti previsti dal D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lett. "a";
- D) PHRI ha autorizzato la Fondazione ad agire per conto dello Sponsor per quanto riguarda alcune questioni, che includono i contratti con i Centri partecipanti, relative alla gestione della Sperimentazione;
- E) La Fondazione ha stipulato con PHRI un National Leader Agreement (il "COLT-HF Agreement" o "COLT-HF") in base al quale la Fondazione si è impegnata a fornire a PHRI alcuni servizi relativi alla gestione dello Studio, tra cui, tra l'altro, la gestione dei pagamenti e la stipula di accordi di sperimentazione clinica con l'Ente;
- F) Con la richiesta presentata l'11/03/2024 la Fondazione ha richiesto l'autorizzazione a condurre la Sperimentazione.
- G) La Sperimentazione soddisfa i requisiti previsti dal D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lett. a);

- H) Lo Sponsor ha nominato il prof./dr. Aldo Maggioni come referente scientifico per la parte di sua competenza. Lo Sponsor può cambiare il referente scientifico dandone comunicazione scritta all'Ente;
- I) L'Ente possiede il know-how tecnico-scientifico per l'esecuzione della Sperimentazione ed è una struttura idonea per la conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa vigente;
- J) Lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, abilitati secondo il Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione dello stesso (di seguito "Co-investigatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono una qualsiasi parte nella Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, sono qualificati a condurre la Sperimentazione in conformità alle normative applicabili, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i necessari requisiti normativi e legali, compresa l'osservanza delle norme vigenti in materia di conflitto di interessi;
- K) Salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente condurrà la Sperimentazione esclusivamente nelle proprie strutture;
- L) L'Ente è dotata di attrezzature adeguate necessarie per l'esecuzione della Sperimentazione, come indicato nel Protocollo;
- M) La Sperimentazione è stata debitamente autorizzata ai sensi del Capo II del Regolamento, a seguito dell'autorizzazione nazionale di AIFA caricata sul portale dell'Unione Europea di cui all'art. 80 del Regolamento a giugno 2025, che include il parere rilasciato dal Comitato Etico il 04/08/2025;
- N) Ai sensi dell'art. 76 del Regolamento, lo Sponsor ha stipulato un'adeguata polizza assicurativa come dettagliato all'art. 8 del presente Contratto

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

2.1 Fondazione, per conto del Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in

tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di 2500 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore, direttamente o per il tramite della Fondazione, ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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 ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 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, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Fondazione e l'Ente. Il Promotore e la Fondazione sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Fondazione, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Fondazione e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui Fondazione non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Fondazione potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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

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

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

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Fondazione entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3. Il Principal Investigator verificherà 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 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 di Sperimentazione Cardiologia-UTIC da Fondazione, da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Fondazione qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo a Fondazione ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

3.11 L'Ente e la Fondazione garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1. Ai fini del presente Accordo si definiscono “Medicinali Sperimentali” i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (COLT-HF), nonché (i) gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto di studio sia appunto l’associazione o combinazione, e (ii) i medicinali ausiliari e la terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusi, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. I Medicinali Sperimentali dovranno essere forniti all’Ente per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della stessa. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di *background* non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. Il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta o indiretta dei Medicinali Sperimentali, non utilizzati secondo le indicazioni dell’AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l’Azienda farmaceutica ACARPIA che fornirà il/i farmaco/i stesso gratuitamente.

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

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia Ospedaliera del P.O. San Paolo di Bari dell’ASL Bari che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

L’Ente e lo sperimentatore Principale devono utilizzare il farmaco in studio fornito dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi Medicinali Sperimentali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. L’Ente dovrà smaltire o restituire i Medicinali Sperimentali secondo le istruzioni della Fondazione.

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Fondazione (o suoi incaricati) per conto del Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 660,00 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 13.200,00 + IVA (se applicabile) per n. 20 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

5.2 Fondazione 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 nell'Allegato A sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

5.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesti da Fondazione così come approvati dal Promotore, dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente saranno rimborsati e fatturati da Fondazione in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

5.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Fondazione od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Fondazione.

5.5 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 formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

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

RAGIONE SOCIALE Fondazione per il Tuo cuore – Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze
CODICE DESTINATARIO/PEC: USAL8PV
C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487
PEC: periltuocuore@legalmail.it

COORDINATE BANCARIE ENTE

RAGIONE SOCIALE: Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari
CODICE DESTINATARIO/PEC: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it
C.F. e P.IVA: 06534340721

COORDINATE BANCARIE:

Metodo di Pagamento: Bonifico bancario

Paga all'ordine di: ASL Bari

Nome della Banca: BdM BANCA SpA

Città ove la banca ha sede: Bari

IBAN: IT57X054240429700000000202

Codice banca (SWIFT/BIC): BPBAIT3B

Codice banca (ABI-CAB): 05424

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

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

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

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Fondazione con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza di Fondazione, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Fondazione o avvio di procedure esecutive nei confronti di Fondazione. In una qualsiasi delle situazioni sopra indicate il Promotore sarà tenuto a subentrare a Fondazione e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO in sostituzione di Fondazione;
- cessione di tutti o di parte dei beni di Fondazione ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

6.3 Fondazione, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso di Fondazione sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Fondazione corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, Fondazione o il Promotore possono ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4. In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, Fondazione corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi 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 a Fondazione eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti e per questo motivo ha stipulato adeguata Polizza assicurativa

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

7.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. HHS-016, con la Compagnia Research Insurance SPC) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente contratto, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

7.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/2009.

7.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative o di altre idonee analoghe misure per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice civile.

7.7. Lo Sponsor si assume la responsabilità delle conseguenze relative a eventuali carenze della copertura assicurativa in questione, integrandola ove necessario.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Fondazione riconosce che il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Fondazione riconosce che il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.

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

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

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

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione purché siano state sviluppate senza utilizzare informazioni confidenziali di Fondazione o del Promotore (*sideground knowledge*).

8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti),

tutte le informazioni di natura tecnica, riservate e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- a) i Segreti Commerciali di essa sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

9.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Fondazione e/o il Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e/o della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 Fondazione riconosce che né Lei né il promotore hanno diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 Fondazione o 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.

Poiché si tratta di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente

pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o da un terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

10.4. L'Ente, a cura dello Sperimentatore principale, dovrà de-identificare o pseudonimizzare tutte le informazioni, i dati e i documenti prima di fornire l'accesso alla Fondazione e allo Sponsor; tuttavia, nel caso in cui la Fondazione o lo Sponsor ricevano o abbiano comunque accesso ai dati personali di un paziente, la Fondazione e lo Sponsor tratteranno i dati personali in modo confidenziale e in conformità a tutte le leggi applicabili, al consenso firmato del/dei paziente/i o ad altra autorizzazione. 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.

10.5 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 attraverso la decisione di adeguatezza con il Canada.

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

10.7 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.

10.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

10.10 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. 11 – Modifiche

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

11.2 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. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

12.1 Le parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Fondazione dichiara di rispettare le disposizioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* della Fondazione 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.

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

12.4 L'Ente e la Fondazione s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

12.5 La Fondazione e il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

12.6 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 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente Fondazione e il Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma elettronica o digitale ai sensi della normativa vigente.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D. Lgs. n. 117/2017, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.

Per Fondazione

Il Presidente

Prof. Domenico Gabrielli

Firma _____



DOMENICO

GABRIELLI

18.09.2025

11:15:49

GMT+01:00

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Avv. Luigi Fruscio



FRUSCIO
LUIGI
24.09.2025
10:49:15
GMT+02:00

Firma _____

Per l'Ente

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Cosimo Campanella

COSIMO CAMPANELLA
2025.09.22 10:39:14

Firma _____



Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Per Fondazione

Il Presidente

Prof. Domenico Gabrielli



DOMENICO
GABRIELLI
18.09.2025
11:15:49
GMT+01:00

Firma _____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Avv. Luigi Fruscio



FRUSCIO LUIGI
24.09.2025
10:49:15
GMT+02:00

Firma _____

Per l'Ente

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Cosimo Campanella

COSIMO CAMPANELLA
2025.09.22 10:40:21

Firma _____



ALLEGATO A – BUDGET**Fee per patient**

I pagamenti verranno elaborati su base annuale con scadenze per l'esecuzione dei pagamenti il 31 dicembre di ogni anno. I pagamenti verranno emessi entro 25 giorni dalla data di elaborazione/esecuzione. I pagamenti dovranno avvenire secondo il seguente programma e verranno effettuati per tutte le CRF ricevute e convalidate come complete prima della data del resoconto.

Tipologia di visita	Euro
Run in	66
Randomizzazione	132,00
Contatto telefonico a 6 settimane	14,00
Visita a 3 mesi	46,00
Visita a 6 mesi	46,00
Visita a 12 mesi	46,00
Visita a 18 mesi	46,00
Visita a 24 mesi	46,00
Visita a 30 mesi	46,00
Visita a 36 mesi	46,00
Visita a 42 mesi	46,00
Visita finale	46,00
Holdback *	34,00
TOTALE**	660,00
Compensi aggiuntivi	34,00
Evento Outcome Primario***	

*i Holdback fees verrà pagata quando tutti le e-CRF e i dati richiesti sui partecipanti saranno stati raccolti e forniti a PHRI e dopo che il database del Progetto sarà stato locked.

** Importo per Partecipante completato, inclusi tutti i costi (ovvero, reclutamento e follow-up, compresi report sugli eventi, spese generali, farmacisti, visite di monitoraggio, archiviazione, tutte le tasse applicabili, spese dei partecipanti come viaggio e parcheggio, ecc., se applicabile). Tutti i moduli pertinenti devono essere compilati ad ogni visita, compresi tutti gli eventi precedenti e la relativa documentazione.

*** I pagamenti verranno effettuati solo se PHRI sarà pervenuta tutta la documentazione supplementare richiesta per l'evento primario.

**** I pagamenti verranno rimborsati ai centri partecipanti al ricevimento delle fatture. I rimborsi verranno elaborati su base annuale insieme ai pagamenti del centro.

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

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha 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.

Allegato C
Protezione dei dati

Oggetto e durata del trattamento	PHRI e l'Ente condivideranno i dati ai fini della conduzione dello Studio. I dati saranno trattati da entrambe le Parti per la durata del Progetto, come definito nel Protocollo.
Natura e finalità del trattamento	PHRI e l'Ente tratteranno i dati dei partecipanti (compresa la raccolta, la verifica e l'analisi dei dati) al fine di valutare le ipotesi descritte nel Protocollo. PHRI e l'Ente tratteranno anche i dati del personale del Progetto per garantire che sia adeguatamente qualificato per svolgere le proprie mansioni e per controllare il loro accesso ai sistemi del Progetto.
Tipologia di Dati personali trattati	I dati dei partecipanti comprenderanno dati altamente sensibili, tra cui l'anamnesi e i dati demografici. PHRI e l'Ente possono anche raccogliere alcuni identificatori per alcuni Partecipanti. I dati del personale includono nome, dettagli di contatto e qualifiche.
Categorie di soggetti interessati	<p>Partecipanti con insufficienza cardiaca secondaria a cardiopatia ischemica. Prima della partecipazione allo studio, per ogni partecipante sarà raccolto un modulo di consenso informato scritto firmato e datato dal paziente o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto e dalla persona che ha condotto la discussione sul consenso informato.</p> <p>Criteri di inclusione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Età \geq 45 anni 2. Eziologia ischemica dello scompenso cardiaco, cioè: <ol style="list-style-type: none"> a) storia di cardiopatia ischemica (CI), e b) valutazione dello sperimentatore che attribuisce alla CI la causa dello SC 3. Classe NYHA II-IV 4. Frazione di eiezione del ventricolo sinistro (FE) \leq 45% documentata nell'anno precedente l'arruolamento 5. Trattamento medico per lo SC ottimizzato secondo la pratica clinica locale. I pazienti possono essere arruolati sia in un setting ambulatoriale che ospedaliero. Per questi ultimi, l'arruolamento dovrà prevedere i) Evidenza di stabilità clinica di SC, definita dall'assenza di somministrazione di farmaci inotropi o farmaci diuretici ev nelle 24 ore precedenti. ii) Dimissione ospedaliera prevista nelle successive 72 ore <p>Criteri di Esclusione</p> <p>Donne in gravidanza o in allattamento o che potrebbero avere una gravidanza durante lo studio e che non stiano utilizzando un sistema efficace di controllo delle nascite</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uso regolare o necessario di colchicina o tiamina per altre indicazioni cliniche** 2. Storia di reazione allergica alla colchicina o alla tiamina; oppure terapia in corso o pianificata

	<p>con ciclosporina, verapamil, diltiazem, antimicotici azolici, macrolidi (eccetto l'azitromicina) o anti HIV inibitori delle proteasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Portatori di un dispositivo di assistenza ventricolare meccanica o pregresso trapianto cardiaco 4. Rivascolarizzazione coronarica (by-pass o PCI) eseguita nelle 4 settimane precedenti o programmata nelle 4 settimane successive all'arruolamento. 5. Valvulopatia grave 6. Insufficienza renale cronica di grado severo defnita come eGFR < 15 mL/min/1.73m² sulla base di risultati di esami del laboratorio locale nei 6 mesi prima del run-in. 7. Storia di cirrosi epatica 8. Neoplasia maligna attiva (escluso carcinoma basocellulare della pelle o carcinoma squamocellulare della pelle trattato) con necessità di trattamento e con un'aspettativa di vita inferiore ai 2 anni. 9. Uso concomitante di altri farmaci sperimentali <p>*Alla visita di screening sarà richiesto un test di gravidanza sulle urine per tutte le partecipanti di sesso femminile fertili. Le forme efficaci di controllo delle nascite comprendono: contraccettivi orali su prescrizione, iniezioni contraccettive, dispositivo intrauterino, preservativi, sterilizzazione chirurgica femminile, sterilizzazione del partner maschile, astinenza.</p> <p>** Un multivitaminico standard che contiene tiamina non costituisce un criterio di esclusione dallo studio. Le vitamine del complesso B costituirebbero un criterio di esclusione a causa del loro contenuto più elevato di tiamina. Se un partecipante assume una vitamina del complesso B o tiamina che non è clinicamente indicata, può essere inserito nello studio 6 settimane dopo la sua interruzione. L'uso richiesto di tiamina include la sindrome di Wernicke-Korsakoff, il beri-beri, o la sindrome da rialimentazione.</p>
--	--

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 20250002231 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250001941 DEL 01/10/2025

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
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 29/09/2025 13:00
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 29/09/2025 13:05