

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002589	19/12/2025

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "A REAL world retroSpecTive cohORt study on comparative impact of "EARLY" versus "late" treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes" (RESTORE-EARLY) – Protocollo CEF20109 presso l'Ambulatorio Diabetologia del P.O. "Sarcone" di Terlizzi e il Poliambulatorio Bari Japigia dell'ASL Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250002962 DEL 16/12/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 12 (dodici) PAGINE

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

DI 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 47 (quarantasette) 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 19/12/2025 14:18 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 19/12/2025 14:54 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 19/12/2025 16:11 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 19/12/2025 15:48 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 **19/12/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 19/12/2025 16:12

 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 retrospettivo dal titolo: “A REal world retroSpecTive cohORT study on comparativE impact of “EARLY” versus “late” treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes” (RESTORE-EARLY)” – Protocollo CEF20109 presso l’Ambulatorio Diabetologia del P.O. "Sarcone" di Terlizzi e il Poliambulatorio Bari Japigia dell’ASL 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:

- Sanofi S.r.l. (Promotore dello studio) con sede legale ed uffici in viale Bodio 37/b, 20158 Milano ha conferito idonea delega, in data 05.09.2025, a CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. con sede legale e sede operativa in Corso Umberto I, 103 - 65122 Pescara, Codice Fiscale e Partita IVA n IT02113130682 (“CRO” dello studio), al fine di allestire e supervisionare la gestione operativa dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: “A REal world retroSpecTive cohORT study on comparativE impact of “EARLY” versus “late” treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes” (RESTORE-EARLY)” – Protocollo CEF20109;
- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale di cui trattasi, tra gli altri centri, presso l’Ambulatorio Diabetologia del P.O. "Sarcone" di Terlizzi, sotto la responsabilità del dott. Lorenzo De Candia (Sperimentatore Principale), dirigente medico della medesima struttura e presso il Poliambulatorio Bari Japigia, sotto la responsabilità della dott.ssa Monica Modugno (Sperimentatore Principale), dirigente medico della medesima struttura;

preso atto dalla sinossi che l’obiettivo dello studio consiste nel valutare, nella real-life, l’impatto della “intensificazione terapeutica precoce” con Gla-300 rispetto alla “intensificazione tardiva” in termini di controllo glicemico (HbA1c) in pazienti T2D naïve all’insulina, trattati con GLP-1 RA e/o SGLT2i ± altri OAD per 3-6 mesi e successivamente intensificati con Gla-300 nella pratica clinica tra gennaio 2017 e dicembre 2024 (data stimata di fine osservazione);

considerato che

- lo studio in parola, come dichiarato dalla CRO, sarà condotto tramite l’analisi retrospettiva di dati preesistenti estratti in modo anonimo dal database Metaclinic, raccolti secondo il Protocollo di studio nell’ambito della normale pratica clinica e, ad ogni buon conto, è stata redatta apposita valutazione d’impatto sulla protezione dei dati (DPIA);
- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico contratto per l’esecuzione dello studio osservazionale in questione e che detto contratto è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;

- il corrispettivo pattuito per l'esecuzione dello studio secondo il Protocollo, preventivamente valutato dagli Sperimentatori Principali, è pari ad € 6.000,00 (seimila/00) + I.V.A. *una tantum* e, quindi, indipendentemente dal numero di pazienti i cui dati saranno oggetto di estrazione ed elaborazione, data la natura anonima del database e la conseguente impossibilità di attribuire i pazienti estratti al centro di appartenenza;

rilevato che l'ASL Bari rientra tra i centri partecipanti allo studio;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale "LAZIO AREA 1" (Rif. 8085 - Prot. 0794/2025) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 27.08.2025;

preso atto che, ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA 425 del 08.08.2024, art. 10), data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

preso atto, altresì, che l'ASL Bari, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia anche alla luce di quanto espressamente previsto nell'art. 12 del contratto rubricato "Disciplina anti-corruzione";

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

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

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

1. di autorizzare il dott. Lorenzo De Candia, dirigente medico dell'Ambulatorio Diabetologia del P.O. "Sarcone" di Terlizzi, la dott.ssa Monica Modugno, dirigente medico del Poliambulatorio Bari Japigia, ed i loro eventuali collaboratori, a condurre presso le predette strutture, sotto la loro responsabilità, lo studio dal titolo: "A REal world retroSpecTive cohORt study on comparativE impact of "EARLY" versus "late" treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes" (RESTORE-EARLY)" – Protocollo CEF20109, secondo le modalità indicate nel Protocollo e approvate dal Comitato Etico competente;

2. di approvare il contratto dello studio di cui trattasi che è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di disporre che i Responsabili dello studio ed i loro eventuali collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che i Responsabili dello studio ed i loro eventuali collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che i Responsabili dello studio trasmettano al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato pari ad € 6.000,00 (seimila/00) + I.V.A. una tantum, indipendentemente dal numero di pazienti i cui dati saranno oggetto di estrazione ed elaborazione, 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;
8. di trasmettere al Promotore dello studio la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta;
9. di notificare il presente atto alla CRO e ai Responsabili dello studio per gli adempimenti consequenziali;
10. di notificare il presente atto 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.

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE AI SENSI DELL'ART.15 DEL DPR 64/1972 AUTORIZZAZIONE AGEDP PE44938 DEL 29/05/2023
--

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
 DAL TITOLO “A REal world retroSpecTive cohORt study on
 comparativE impact of “EARLY” versus “late” treatment intensification with Gla-300 after
 GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes” (RESTORE-EARLY)” –
 Protocollo CEF20109
 (di seguito il “Contratto”)**

TRA

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Lungomare Starita, n. 6 – 70132 Bari (BA), Codice Fiscale e Partita IVA n 06534340721, in persona del Legale Rappresentante, avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma

E

CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. con sede legale e sede operativa in Corso Umberto I, 103 - 65122 Pescara, Codice Fiscale e Partita IVA n IT02113130682, rappresentata dall'Amministratore Unico Dott. Antonio Nicolucci (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto di **Sanofi S.r.l.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (d'ora innanzi denominata “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 05/09/2025.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”

Premesso che:

- è Interesse del Promotore effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo “**A REal world retroSpecTive cohORt study on comparativE impact of “EARLY” versus “late” treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes (RESTORE-EARLY)”** (di seguito “**Studio**”), avente ad oggetto il Protocollo CEF20109 (di seguito “**Protocollo**”) presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Lorenzo De Candia (di seguito “**Sperimentatore principale**”) operante presso Ospedale M. Sarcone Ambulatorio Diabetologia Distretto 2 dell'ASL Bari, via Fiore, 138 70038 Terlizzi (Bari) (di seguito “**Centro di sperimentazione**”), e la Dott.ssa Monica Modugno (di seguito “**Sperimentatore principale**”) operante presso Poliambulatorio Bari Japigia DDS Unico di Bari dell'ASL Bari (di seguito “**Centro di sperimentazione**”), via Aquilino,1, 70126 Bari in qualità di Responsabili scientifici dello Studio oggetto del presente Contratto; il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire e gestire lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Ente per la conduzione dello Studio in nome e per conto del Promotore stesso;
- la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Antonio Nicolucci, Direttore Medico;
- lo Studio sarà condotto tramite l'analisi retrospettiva di dati preesistenti estratti in modo anonimo dal *database* Metaclinic, raccolti secondo il Protocollo di studio nell'ambito della normale pratica clinica, e provenienti da circa 35 centri italiani di diabetologia;
- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo svolgimento delle attività di Studio allo stesso richieste, ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “**Co-sperimentatori**”) sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le

Studio SANOFI RESTORE-EARLY (CEF20109)

Documento basato sulla bozza di contratto – Versione 2.0 del 08/07/2025

- norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
 - l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
 - Il Promotore ha notificato il Protocollo di Studio, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione 425 del 8 agosto 2024), al Comitato Etico Territoriale;
 - il Comitato Etico Territoriale "LAZIO AREA 1" ha approvato lo Studio nella seduta del 27/08/2025;
 - lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, retrospettivo. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

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

ART. 1 – PREMESSE

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

ART. 2 – OGGETTO

2.1 La CRO, 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 ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità alle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, alle disposizioni della Determinazione AIFA 425-2024 (Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali su farmaci), in conformità alle *Good Epidemiological Practices* (GEP) 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 Lo Studio ha lo scopo di valutare, tra tutti i pazienti T2DM, naïve all'insulina, in trattamento con GLP-1 RA e/o SGLT2i (\pm altri OAD) in *failure* (HbA1c $>7.5\%$), l'impatto nel *real-world* dell'intensificazione "precoce" verso "tardiva" con Toujeo®. I dati estratti fanno riferimento a pazienti naïve all'insulina con diagnosi di DMT2, pre-trattati con GLP-1 RA e/o SGLT2i \pm OADs da almeno 3 mesi ed in fallimento, seguito da add-on/switch di Gla-300 tra gennaio 2017 e dicembre 2024 (fine stimata dell'osservazione) in condizioni reali.

I dati per lo Studio saranno estratti dalla cartella clinica informatizzata in possesso dei centri partecipanti. L'estrazione dei dati avverrà attraverso un software appositamente sviluppato da METEDA S.r.l. (*software house* proprietaria della cartella) e messo gratuitamente a disposizione dell'Ente.

CORESEARCH garantisce che METEDA effettuerà l'attività di estrazione dei dati utilizzando un *software*, realizzato *ad hoc* da METEDA, che consentirà di rendere totalmente anonimi i dati forniti dai Centri, così che gli stessi non siano più riconducibili a persone fisiche identificate o identificabili. Più precisamente:

(i) i dati saranno estratti dalla cartella clinica informatizzata in possesso dei Centri. L'estrazione dei dati avverrà attraverso un *software* appositamente sviluppato da METEDA (proprietaria della cartella clinica elettronica denominata *Metaclinic*). Il *software* di estrazione produce un file in formato criptato che i clinici dovranno inviare a CORESEARCH attraverso un portale dedicato;

(ii) ogni Centro, incluso l'Ente, potrà accedere con credenziali specifiche del Progetto ad un sito che fornirà estemporaneamente ed in maniera *random* un codice segreto e ciascun Centro potrà settare una propria *password*. Solo conoscendo il codice *random* e la *password* che l'utente ha scelto sarà possibile lo scarico dei dati attraverso il portale dedicato. I dati estratti dal *database* clinico del Centro in formato criptato saranno inviati in un canale HTTPS sicuro al portale del Progetto (una macchina virtuale su Microsoft AZURE);

(iii) detto portale sarà gestito secondo le più aggiornate garanzie di sicurezza e protezione dei dati e CORESEARCH sarà responsabile per ogni eventuale violazione della privacy dovesse derivare dal trattamento dati. I dati estratti dai Centri verranno assemblati da METEDA in un unico *database* criptato all'interno del *server* AZURE dove già risiedono. CORESEARCH potrà prelevare il *database* preparato da METEDA per le elaborazioni statistiche collegandosi al *server* AZURE tramite VPN; il *database* sarà quindi trasferito sul server sicuro di CORESEARCH e gestito secondo le procedure aziendali di sicurezza informatica (ad esempio, server scollegato da internet). Nessuna copia totale o parziale del *database* sarà conservata sul server AZURE.

(iv) CORESEARCH garantisce la piena anonimizzazione dei dati inseriti nel *database* criptato preparato da METEDA (che diventano pertanto dati anonimi, ossia informazioni che non potranno, in alcun modo, ricondursi ad una persona fisica identificata o identificabile, risultando irreversibilmente impedita la possibilità di risalire al corrispondente interessato presente nel *database* clinico del centro) attraverso le seguenti procedure:

- i Centri non sono identificati nel file che contiene i dati estratti;
- il personale di CORESEARCH che analizza i dati non può quindi risalire alle denominazioni dei Centri;
- i dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati sono già, per struttura, anonimizzati nel totale rispetto del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e del Regolamento (EU) 2016/679 e pertanto i dati estratti non conterranno alcun riferimento alla identità del paziente, né informazioni che possano consentire di risalire alla sua identità: in particolare, non conterranno codici numerici identificativi, iniziali, data di nascita, numeri di telefono, indirizzi email, informazioni sul Centro di appartenenza, indirizzo di residenza del paziente, ed ogni altra informazione che possa portare alla re-identificazione del paziente. I dati estratti, rigidamente predefiniti sotto forma di File Dati, riguarderanno solo i pazienti eleggibili per il Progetto e le informazioni strettamente necessarie per le finalità dello stesso. In questo modo i dati estratti non permetteranno – in modo irreversibile – l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi, in conformità con il D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, con il Regolamento (UE) 2016/679 e con la deliberazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008;
- tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né direttamente né indirettamente, al singolo paziente.

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. L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra le Parti e/o il Promotore). L'Ente dovrà comunicare

l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti e/o il Promotore potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente e il Promotore – quest'ultimo assumendo l'obbligo di cui sotto, in questa sede, attraverso la CRO –, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale nel rispetto della normativa vigente. 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, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia 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 e dall'Autorità competente.

ART. 3 - SPERIMENTATORE PRINCIPALE E CO-SPERIMENTATORI

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "**Co-sperimentatori**"). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria.

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 studi osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, per il tramite della 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 proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione 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 potrà risolvere il presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio.

3.7 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore/CRO 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*.

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

3.10 L'Ente prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che il Promotore provvederà direttamente al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

ART. 4 – MATERIALE

4.1 Il Promotore e/o la CRO, per conto del Promotore, fornirà gratuitamente al Centro la documentazione e il materiale richiesto dal Protocollo che siano necessari per la corretta conduzione dello Studio.

ART. 5 – CORRISPETTIVO E GARANZIE

5.1 Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione dello Studio, secondo il Protocollo è pari ad € 6.000,00 + I.V.A. (tremila/00) *una tantum* e quindi indipendentemente dal numero di pazienti i cui dati saranno oggetto di estrazione ed elaborazione, data la natura anonima del database e la conseguente impossibilità di attribuire i pazienti estratti al centro di appartenenza.

5.2 La CRO, in nome e per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo a seguito dell'estrazione dei dati.

5.3 L'Ente concorda che l'importo di cui sopra remunera e compensa l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che è pertanto onnicomprensivo di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Ente dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, non avrà altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso. Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo.

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

5.5 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, e (ii) 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, al cui pagamento la CRO è tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

5.6 L'Ente fornisce al Promotore le seguenti dichiarazioni e garanzie:

- (i) il *database* contenente i dati personali dei pazienti è stato costruito, alimentato e mantenuto nell'assoluto rispetto di tutte le norme di legge applicabili e senza violare i diritti di alcun terzo;
- (ii) tale *database* ed i dati ivi contenuti sono conformi alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali ed ai provvedimenti del Garante;
- (iii) il Centro Sperimentale ha pieno diritto di utilizzare i dati contenuti nel proprio *database* ai fini della prestazione dei servizi di cui al presente contratto e di trasferirli a CORESEARCH S.r.l., avendo in precedenza acquisito il consenso dei pazienti al trattamento dei propri dati.

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 dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio. Salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale.

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

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO 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 del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.

6.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento 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.

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 essa.

6.4 Resta peraltro inteso che l'eventuale esercizio del diritto di recesso dal 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.

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

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

6.5 In caso di recesso del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di recesso e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento del recesso. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

6.7 In tutti i casi di interruzione o di cessazione anticipata 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. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

7.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA 425 del 08/08/2024, art. 10), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica

ART. 8 - RELAZIONE FINALE, TITOLARITÀ E UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

8.1 Tutti i risultati dello Studio saranno divulgati al termine dello stesso, anche in caso di risultati negativi.

8.2 Il rapporto clinico finale predisposto dal Promotore sarà inviato entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore e al Comitato Etico.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 10, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 Il Promotore e l'Ente 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 dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*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 E DIFFUSIONE DEI DATI

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o dalla CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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.

Resta in ogni caso inteso quanto segue quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

- (ii) L'Ente sarà tenuto indenne e manlevato da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore e la CRO da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

9.2 I risultati dello Studio dovranno essere diffusi e pubblicati in maniera adeguata e corretta. I risultati ottenuti alla conclusione dello Studio, ai sensi della vigente normativa, saranno resi pubblici tempestivamente a cura del Promotore o da soggetti terzi dallo stesso incaricati, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, anche qualora i tali risultati dovessero essere eventualmente negativi.

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 dello Studio 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.

9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 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.

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

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio 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 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, 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").

10.2 L'Ente si qualifica quale unico autonomo titolare dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del Regolamento Generale Protezione Dati (RGPD).

10.3 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro *stakeholders*; 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 RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

10.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati anonimizzati – ottenuti a seguito delle operazioni di estrazione previste dal Protocollo e dal presente Contratto – ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, senza che ciò possa comportare alcun rischio per gli interessati in ragione della natura irreversibilmente anonima di tali dati, che pertanto non costituiscono più dati personali.

10.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare del trattamento di riferimento.

10.6 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 aggiornato al D.lgs. 101/2018.

10.7 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali da parte dell'Ente; 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 allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione eventuali Auditor.

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

ART. 11 – MODIFICHE

11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce 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

12.1 L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 La CRO dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore e della 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 e dalla CRO.

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.

Il Promotore ha adottato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice di Condotta e l'*Anti-Bribery Policy*, di cui è possibile prendere visione alle pagine web www.sanofi.it e www.codeofconduct.sanofi.it. La CRO dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, un Codice Etico ed una Policy Anticorruzione, disponibili sul sito internet della CRO, nell'apposita sezione *Corporate and Governance*.

12.4 Le Parti 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 CRO e il Promotore possono 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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

ART. 13 - TRASFERIMENTO DIRITTI, CESSIONE DEL CONTRATTO E SUB-APPALTO

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

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

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 al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

ART. 14 - ONERI FISCALI

14.1 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 comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

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, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del convenuto salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.

Per la CRO – CORESEARCH S.r.l.

L'Amministratore Delegato

Dott. Antonio Nicolucci

Firmato digitalmente da:

ANTONIO NICOLUCCI

Data: 02/12/2025 15:58:04

Data e firma _____

Per l'Ente – Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale: avv. Luigi Fruscio

Data e firma _____



FRUSCIO LUIGI

15.12.2025

09:32:15

GMT+01:00

Per presa visione e accettazione – lo sperimentatore principale

Dott. Lorenzo De Candia

Data e firma _____

LORENZO DE CANDIA
2025.12.12 09:41:46
dott. Lorenzo de Candia
CN=LORENZO DE CANDIA
C=IT
2.5.4.4=DE CANDIA
2.5.4.42=LORENZO

Per presa visione e accettazione – lo Sperimentatore principale

Dott.ssa Monica Modugno

Data e firma _____



MONICA MODUGNO

10.12.2025 22:28:58

GMT+01:00

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

A1. ESTREMI DI RIFERIMENTO DELLO STUDIO

- **Titolo dello Studio:** *A REal world retroSpecTive cohORt study on comparativE impact of “EARLY” versus “late” treatment intensification with Gla-300 after GLP-1RA and/or SGLT-2i ± OAD in T2 insulin naïve diabetes* (RESTORE-EARLY)
- **Codice Protocollo, Versione e data:** **CEF20109**, versione 02 del 30 maggio 2025
- **Promotore:** Sanofi S.p.A.
- **CRO:** CORESEARCH S.r.l.
Sede Legale: sede legale e sede operativa in Corso Umberto I, 103 - 65122 Pescara, Codice Fiscale e Partita IVA n IT02113130682
- **Sperimentatore Principale:** Lorenzo De Candia – Monica Modugno
- **Numero di pazienti previsti a livello nazionale:** tutti i pazienti eleggibili (minimo 201 per gruppo)
- **Durata dello studio:** 6 mesi

A2. COMPENSI

- **Compenso per il Centro sperimentale per esecuzione Studio:** € 6.000,00 (tremila/00) + I.V.A. inclusi oneri fiscali

A4. LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data ricevimento fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista annuale, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO inviata al seguente indirizzo:

sperimentazione.clinica@asl.bari.it

gaetano.didone@asl.bari.it

COORDINATE BANCARIE ENTE

Denominazione Ente: Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

C.F. e P. Iva: 06534340721

Banca: BdM BANCA SpA

IBAN: IT57X0542404297000000000202

Codice SWIFT/BIC: BPBAIT3B

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 20250002962 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250002589 DEL 19/12/2025

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 16/12/2025 14:09
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 16/12/2025 14:11