

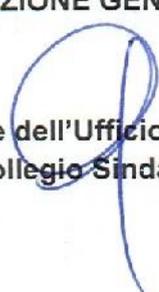


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1039

del 07-10-2021

Stipula della Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società IQVIA RDS Italy Srl per lo svolgimento di una Sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DOPPIA SIMULAZIONE, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI NON INFERIORITA' PER VALUTARE IL TASSO DI ESACERBAZIONE, MISURE AGGIUNTIVE DI CONTROLLO DELL'ASMA E LA SICUREZZA IN PARTECIPANTI ADULTI E ADOLESCENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE CON UN FENOTIPO EOSINOFILO TRATTATI CON GSK3511294 RISPETTO A MEPOLIZUMAB O BENRALIZUMAB. PROT: 206785 - CODICE EUDRACT: 2020-003612-28 - Sperimentatore: Dott.ssa A. Benfante

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sig.ra Grazia Scalici

Delibera n. 1038 del 07-10-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e s.m. e ii..
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n.8/2021 del 15.09.2021 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dello studio dal titolo: "**STUDIO DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DOPPIA SIMULAZIONE, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI NON INFERIORITA' PER VALUTARE IL TASSO DI ESACERBAZIONE, MISURE AGGIUNTIVE DI CONTROLLO DELL'ASMA E LA SICUREZZA IN PARTECIPANTI ADULTI E ADOLESCENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE CON UN FENOTIPO EOSINOFILO TRATTATI CON GSK3511294 RISPETTO A MEPOLIZUMAB O BENRALIZUMAB. PROT: 206785 - CODICE EUDRACT: 2020-003612-28**

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società IQVIA RDS Italy Srl per lo svolgimento di una Sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO DI 52 SETTIMANE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DOPPIA SIMULAZIONE, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO, DI NON INFERIORITA' PER VALUTARE IL TASSO DI ESACERBAZIONE, MISURE AGGIUNTIVE DI CONTROLLO DELL'ASMA E LA SICUREZZA IN PARTECIPANTI ADULTI E ADOLESCENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE CON UN FENOTIPO EOSINOFILO TRATTATI CON GSK3511294 RISPETTO A MEPOLIZUMAB O BENRALIZUMAB. PROT: 206785 - CODICE EUDRACT: 2020-003612-28 - Sperimentatore: Dott.ssa A. Benfante**

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 10-10-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

"Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, a doppia simulazione, a gruppi paralleli, multicentrico, di non inferiorità per valutare il tasso di esacerbazione, misure aggiuntive di controllo dell'asma e la sicurezza in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con un fenotipo eosinofilo trattati con GSK3511294 rispetto a mepolizumab o benralizumab"

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

IQVIA RDS Italy Srl (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Ltd., società del Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, iscritta al Registro Imprese di Milano con numero di registrazione e P.IVA11351910150, in persona del Procuratore, Dott. Fabrizio Forini, (d'ora innanzi denominato/a "CRO" o "IQVIA"), in forza dell'incarico ricevuto da GlaxoSmithKline Research & Development Limited (d'ora innanzi denominato/a "GSK" o "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 26 novembre 2020

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, a doppia simulazione, a gruppi paralleli, multicentrico, di non inferiorità per valutare il tasso di esacerbazione, misure aggiuntive di controllo dell'asma e la sicurezza in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con un fenotipo eosinofilo trattati con GSK3511294 rispetto a mepolizumab o benralizumab" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 206785 del 1 dicembre 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-003612-28 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Alida Benfante, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'UOC di Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione");
- GSK individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Carol Nunn. GSK può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi, nel rispetto della normativa vigente. Sarà cura dell'Ente informare tempestivamente GSK qualora detti requisiti venissero a mancare;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da GSK, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- GSK tramite IQVIA ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 23 giugno 2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia.
- In data 15 settembre 2021, il Comitato Etico competente Palermo 1 ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, GSK ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.
- DrugDev., un'affiliata della CRO, gestirà i pagamenti da un conto bancario intestato a IQVIA RDS Inc. a favore del beneficiario

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) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 GSK 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 GSK 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), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per GSK di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 1.700 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.

2.7 L'Ente e il Promotore/GSK conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.

L'Ente si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso della Sperimentazione per un periodo di 7 anni decorrenti dalla data di emanazione del Report clinico.

GSK richiede la conservazione per ulteriori 18 anni con oneri a proprio carico. GSK si impegna a corrispondere all'Ente al termine dello studio, l'ulteriore somma forfettaria di Euro 776,00 + IVA.

GSK informerà lo Sperimentatore della data in cui detto periodo di archiviazione cesserà. Alla scadenza, l'Ente sarà responsabile di ottemperare ad eventuali periodi di archiviazione imposti da regolamenti, linee guida e/o dalla legislazione nazionale.

2.8 L'Ente e GSK, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la

Sperimentazione 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 27001 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/GSK che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore/GSK, 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 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 alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente da GSK e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

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 GSK/IQVIA e l'Ente. GSK/IQVIA è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori e qualsivoglia altro soggetto a qualsiasi titolo coinvolto nell'esecuzione della Sperimentazione restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da GSK, così come di avere contatti o intrattenere con GSK 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 GSK, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di GSK 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 attività sperimentale.

Nel caso in cui GSK non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, GSK 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, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "RGPD") e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

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 o altra documentazione della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo o altra documentazione della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore 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 presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/GSK/IQVIA e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente GSK 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 GSK a parteciparvi, inviando nel contempo a GSK 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 o il Promotore 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 2018 n. 52.

L'Ente concorda che qualsiasi campione biologico raccolto durante la Sperimentazione che viene trasferito a GSK o a un terzo fornitore di GSK, o detenuto dall'Ente per conto di GSK, sarà da considerare sotto la custodia e controllo di GSK

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (GSK3511294, mepolizumab, benralizumab e Placebo) e a fornire gratuitamente, 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 dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, e se previsto dal Protocollo, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/GSK alla Farmacia dell'Ente 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).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/GSK ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali non utilizzati al termine della Sperimentazione o non altrimenti utilizzabili e scaduti, saranno integralmente ritirati da GSK (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 GSK concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

ARTICOLO	MARCA/ MODELLO	QUANTITA'	VALORE €
ECG	Welch Allyn Mortara/ Eli 150C	1	2.073,00
Spirometro MasterScope multiprotocol	ERT/MasterScope v5	1	3.774,00
Smartphone eCOA Handheld	BlueBird/ SF550	6	250,00
monitor+PEF AM3 eCOA (Spirometro portatile)	ERT/013-13702-000	6	400,00

ECG e Spirometro Masterscope saranno utilizzati anche per lo studio dello Sponsor con Protocollo 213744.

La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore/GSK senza costi a carico dell'Ente.

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

5.2 Gli Strumenti in questione sono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore/GSK, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente.

Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore/GSK all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore/GSK si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

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

5.5 GSK si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo delle Apparecchiature per le finalità descritte in premessa e secondo il Manuale d'Uso del Produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso improprio delle Apparecchiature, cioè al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dai Manuali d'Uso del Produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne GSK.

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

5.7 Il Promotore/GSK si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore/GSK è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/GSK nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a GSK.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore/GSK provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF e le cui queries siano state

correttamente risolte, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 7092+ IVA per paziente (BRACCIO A Mepolizumab) e € 6.744,00 + IVA per paziente (BRACCIO Benralizumab), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

6.2 IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) 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 da IQVIA in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente o localmente e sono già inclusi negli importi delle visite e/o nelle procedure condizionali.

6.4 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 IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev, od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con GSK/IQVIA.

6.5 IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente riconducibile alla sperimentazione stessa per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

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

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl

CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI

P. IVA: IT11351910150

6.8 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 IQVIA attraverso la Sua affiliata, DrugDev sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e, rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente,, prevista indicativamente entro il 16 Gennaio 2024 (database freeze).

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

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

- insolvenza di IQVIA, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di GSK o avvio di procedure esecutive nei confronti di IQVIA. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, GSK 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 di IQVIA 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 IQVIA della comunicazione di cui sopra.

7.3 IQVIA, 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 di IQVIA sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, IQVIA 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, il Promotore ha diritto di 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.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della

Sperimentazione, IQVIA corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile 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 dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo 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 proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a IQVIA eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 GSK dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa n. 390-01589473-14010, con la Compagnia Assicurativa HDI Global SE per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, 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.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, 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.

8.3 GSK si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Nel caso in cui GSK e/o la Società assicuratrice intendano recedere dal Contratto di assicurazione, GSK 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 III del D.M. 17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

- 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
- 9.2 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.
- 9.3 La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al prodotto utilizzato nel corso della Sperimentazione nonché tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.
- L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a notificare tempestivamente a GSK ogni invenzione ricavata nel corso della Sperimentazione e, a fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto quanto sopra, a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
- 9.4 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, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).
- 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnico-scientifica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione da GSK e/o sviluppato 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.

GSK inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali di GSK sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto a GSK e/o 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) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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 commerciali di GSK.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, GSK/IQVIA 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 GSK/IQVIA 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 commerciali dell'Ente."

Ad eccezione di quanto pubblicamente già disponibile, l'utilizzo da parte di GSK e/o dell'Ente dei rispettivi loghi e/o denominazione in eventuali dichiarazioni/informazioni/comunicazioni correlate alla Sperimentazione, potrà avvenire previo consenso scritto dell'altra Parte.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, ivi compreso nel proprio Clinical Study Register.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, 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. 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 18 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 del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a GSK copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. GSK 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, GSK provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite da GSK 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.

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

10.5 GSK, 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.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante 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, 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").

11.2 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.

11.3 L'Ente e GSK si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

IQVIA si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di GSK.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione, persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione 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, dati genetici - 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.

11.5 GSK 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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 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.

11.7 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 Codice.

11.8 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.

11.9 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.

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

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 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. 13 - Disciplina anti-corrruzione

13.1 L'Ente e il Promotore/GSK/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 GSK/IQVIA 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 di GSK/IQVIA 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.

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

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Condotta, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.gsk.it.

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

13.5 IQVIA e il Promotore/GSK possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

14.1 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.

14.2 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 a IQVIA tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 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.

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola.

15.2 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. 16 Legge regolatrice e Foro competente

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

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, 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.

Milano, li 21/9/21

IQVIA RDS Italy Srl

Il Procuratore

Dott. Fabrizio Fortini

Firma _____

Palermo, li 07.10.2021

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

Palermo, li 06.10.2021

Per accettazione

Lo Sperimentatore

Dr.ssa Alida Benfante

Firma _____

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 della Sperimentazione

- Titolo Protocollo: studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, a doppia simulazione, a gruppi paralleli, multicentrico, di non inferiorità per valutare il tasso di esacerbazione, misure aggiuntive di controllo dell'asma e la sicurezza in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave con un fenotipo eosinofilo trattati con GSK3511294 rispetto a mepolizumab o benralizumab
- Numero Eudract: 2020-003612-28
- Fase dello studio: III
- Codice Protocollo, Versione e data: 206785, 01 del 01 Dicembre 2020
- Promotore: GlaxoSmithKline Research & Development Limited - 980 Great West Road Brentford - Middlesex, TW8 9GS - UK
CRO: IQVIA RDS Italy Srl - Via Fabio Filzi, 29 - 20124 – Milano, MI
- Sperimentatore Principale: Prof.ssa Alida Benfante
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale n. 1700, nazionale n. 186 e nel centro n. 5, arruolamento di tipo competitivo.
- Durata dello studio: circa due anni e 6 mesi.

A2. Oneri e compensi

A. Dati del Beneficiario	
Le Parti convengono che il Beneficiario di seguito designato sia il legittimo Beneficiario per il presente Accordo e che i pagamenti in forza del presente Accordo saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente Beneficiario ("Beneficiario"):	
Beneficiario del Contratto	
Nome del Beneficiario (deve corrispondere al nome nel contratto)	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO
Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 129 – 90127 Palermo
P. IVA/Codice fiscale (il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato o all'esenzione fiscale, laddove applicabile)	05841790826
Dati bancari:	
Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Indirizzo della banca	Via Roma n. 297
Città in cui ha sede la banca	Palermo
Provincia/Stato in cui ha sede la banca	Palermo - Italia
Codice postale della banca	90127
Paese in cui ha sede la banca	Italia
Valuta del conto corrente (EUR)	Euro

IBAN	IT86P0100504600000000218030
Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	BNLIITRR
Qualora la valuta di pagamento non corrispondesse al Suo conto corrente, potrebbe dover indicare una banca intermediaria. La invitiamo a contattare il Suo istituto finanziario per maggiori dettagli. Laddove fosse necessaria una banca intermediaria, La preghiamo di indicarne il nome, il numero di conto corrente, se applicabile, e il codice SWIFT oltre ad eventuali altre istruzioni richieste per il bonifico.	
Informazioni di contatto	
Nome del destinatario che invia le fatture a DrugDev	Di Lorenzo Massimiliano
Numero di telefono e indirizzo e-mail	091 6555524 - max uni@yahoo.it
Lingua preferita	Italiano
Nome del destinatario del pagamento che riceve la notifica e i dettagli del pagamento	Mosca Rosaria
Numero di telefono e indirizzo e-mail	091 6555524 - max uni@yahoo.it
Lingua preferita	Italiano
Qualora IQVIA dovesse contattare il Beneficiario, si prega di fornire le seguenti informazioni:	
Nome e cognome del referente del centro: Mosca Rosaria	
Recapito telefonico del referente 091 6555524 max uni@yahoo.it	
Indirizzo e-mail del referente: max uni@yahoo.it	
In caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario, il centro è tenuto a informare DrugDev per iscritto.	
Il centro dovrà contattare il proprio membro del team dello studio IQVIA per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comprendono modifiche del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.	
Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi espletati in base al presente Accordo.	
Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore sarà stabilito da un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati da IQVIA al Beneficiario.	
Lo Sperimentatore prende atto che qualora lo Sperimentatore non sia il Beneficiario, IQVIA non pagherà lo Sperimentatore, anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.	
B. Termini di pagamento	
DrugDev, per conto di IQVIA, effettuerà il pagamento al Beneficiario <i>ogni 3 mesi</i> , sulla base di una visita completata per soggetto, in conformità al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento esigibile, inclusi quelli relativi a eventuali mancati superamenti dello screening che potrebbero essere dovuti secondo le condizioni del presente Accordo, sarà effettuato sulla base	

dei dati di arruolamento riferibili al ai 3 mesi precedenti inviati dal Centro a supporto delle visite per soggetto effettuate.

Gli importi rimanenti maturati fino al dieci percento (10%) saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive dei soggetti e saranno corrisposti da IQVIA al Beneficiario, tramite DrugDev, a seguito dell'accettazione finale da parte di GSK di tutte le immissioni dei dati, del chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, del ricevimento e dell'approvazione dei documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto da IQVIA e/o da GSK, della restituzione a IQVIA di tutte le forniture inutilizzate e dell'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dall'Accordo.

Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Centro in esecuzione del presente Accordo, che non sia specificatamente indicato come rimborsabile da IQVIA o da GSK ai sensi del presente Accordo (incluso il presente Budget e Schema dei pagamenti), sarà di responsabilità esclusiva del Centro.

Violazioni del protocollo importanti e invalidanti non saranno corrisposte in forza del presente Accordo

C. TABELLA DEL BUDGET

C. Tabella del budget			
Braccio A Mepolizumab			
<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO DELLA VISITA COMPRESIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (€)</u>	<u>IMPORTO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING COMPRESIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (€)</u>	
VISITA 0 – VISITA DI PRE-SCREENING *	319,00		
VISITA 1 – VISITA DI SCREENING *	628,00	628,00	
VISITA 2	606,00		
VISITA 3 **	333,00		
VISITA 4 **	369,00		
VISITA 5 **	392,00		
VISITA 6 **	304,00		
VISITA 7 **	369,00		
VISITA 8 **	304,00		
VISITA 9	554,00		
VISITA 10 **	333,00		
VISITA 11 **	340,00		
VISITA 12 **	304,00		
VISITA 13 **	428,00		
VISITA 14 **	304,00		
VISITA 15 **	369,00		
VISITA 16 – VISITA DI USCITA	612,00		
VISITA DI FOLLOW-UP ***	224,00		

TOTALE PER SOGGETTO	7.092,00	
VISITA DI RITIRO DALLO STUDIO	612,00	
VISITA NON PROGRAMMATA ****	217,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 3 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 4 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 5 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 6 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 7 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 8 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 10 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 11 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 12 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 13 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 14 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 15 **	270,00	
VISITA DI FOLLOW-UP DA REMOTO/DOMICILIARE***	172,00	

* LA VISITA DI PRE-SCREENING E LA VISITA DI SCREENING POSSONO ESSERE ESEGUITE LO STESSO GIORNO. IN TAL CASO VA PAGATO L'IMPORTO PER ENTRAMBE LE VISITE.

** LE VISITE 3-8 E 10-15 POSSONO ESSERE ESEGUITE ESTERNAMENTE AL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE ESEGUITE DA REMOTO/A DOMICILIO, QUESTE VISITE DEVONO ESSERE RIMBORSATE AL CENTRO ALLA TARIFFA DELLA CORRISPONDENTE VERSIONE DI VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE.

*** LA VISITA DI FOLLOW-UP PUÒ ESSERE ESEGUITA ESTERNAMENTE AL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE ESEGUITA DA REMOTO/A DOMICILIO, QUESTA VISITA DEVE ESSERE RIMBORSATA AL CENTRO ALLA TARIFFA DELLA CORRISPONDENTE VERSIONE DI VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE.

****QUESTA VISITA PUÒ ESSERE RIMBORSATA PIÙ DI UNA VOLTA SE NECESSARIO.

Braccio B Benralizumab

<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO DELLA VISITA COMPRENSIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (€)</u>	<u>IMPORTO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING COMPRENSIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (€)</u>
VISITA 0 – VISITA DI PRE-SCREENING *	319,00	
VISITA 1 – VISITA DI SCREENING *	628,00	628,00
VISITA 2	606,00	
VISITA 3 **	275,00	
VISITA 4 **	369,00	
VISITA 5 **	334,00	
VISITA 6 **	304,00	
VISITA 7 **	311,00	
VISITA 8 **	304,00	
VISITA 9	554,00	
VISITA 10 **	275,00	

VISITA 11 **	340,00	
VISITA 12 **	246,00	
VISITA 13 **	428,00	
VISITA 14 **	246,00	
VISITA 15 **	369,00	
VISITA 16 – VISITA DI USCITA	612,00	
VISITA DI FOLLOW-UP ***	224,00	
TOTALE PER SOGGETTO	6.744,00	
VISITA DI RITIRO DALLO STUDIO	612,00	
VISITA NON PROGRAMMATA ****	217,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 3 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 4 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 5 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 6 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 7 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 8 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 10 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 11 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 12 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 13 **	270,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 14 **	241,00	
VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE 15 **	270,00	
VISITA DI FOLLOW-UP DA REMOTO/DOMICILIARE ***	172,00	

* LA VISITA DI PRE-SCREENING E LA VISITA DI SCREENING POSSONO ESSERE ESEGUITE LO STESSO GIORNO. IN TAL CASO VA PAGATO L'IMPORTO PER ENTRAMBE LE VISITE.

** LE VISITE 3-8 E 10-15 POSSONO ESSERE ESEGUITE ESTERNAMENTE AL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE ESEGUITE DA REMOTO/A DOMICILIO, QUESTE VISITE DEVONO ESSERE RIMBORSATE AL CENTRO ALLA TARIFFA DELLA CORRISPONDENTE VERSIONE DI VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE.

*** LA VISITA DI FOLLOW-UP PUÒ ESSERE ESEGUITA ESTERNAMENTE AL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE ESEGUITA DA REMOTO/A DOMICILIO, QUESTA VISITA DEVE ESSERE RIMBORSATA AL CENTRO ALLA TARIFFA DELLA CORRISPONDENTE VERSIONE DI VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE.

**** QUESTA VISITA PUÒ ESSERE RIMBORSATA PIÙ DI UNA VOLTA SE NECESSARIO.

D. Compenso per l'avvio dello Studio

Un pagamento una tantum, non rimborsabile, sarà corrisposto per un importo di € 1.434,00 (millequattrocentotrentaquattro/00 euro) per coprire le attività di avviamento dello studio fino a Aggiungere per NA/AL: completamento e ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria.

E. Mancato superamento dello screening

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà effettuato per l'importo indicato per la visita di screening della tabella del Budget allegato, non superiore a tre (3) mancati superamenti dello screening pagati per cinque (5) soggetti randomizzati.

Per essere idonei al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato ad IQVIA, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.

F. Soggetti ritirati o che hanno scelto l'interruzione anticipata

Il rimborso in caso di ritiro o interruzione anticipata dei soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

G. Visite non previste

Il pagamento per le visite non previste sarà rimborsato per un importo di € 217,00 (duecentodiciassette/00 euro), come specificato nella tabella del Budget di cui sopra. Per essere idonei al rimborso delle visite non previste, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato ad IQVIA, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non prevista.

H. Procedure condizionali (con fattura)

I seguenti costi per le procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva, previa ricezione della fattura per l'importo indicato nella tabella seguente (comprensivo delle spese generali). Per l'erogazione del pagamento, la fattura deve riportare il numero di soggetto e le date delle procedure.

PROCEDURA	Importo della procedura (€)
Assenso del paziente; modulo di consenso per pazienti pediatriche che non hanno l'età legale per firmare il consenso informato; da utilizzare insieme al consenso informato firmato dai genitori come autorizzazione genitoriale - <i>per i partecipanti minorenni</i>	19,00
Consenso per esame genomico; consenso per esame del DNA; Genetica - <i>per campione per ricerca genetica opzionale</i>	22,00
Raccolta di un campione di espettorato - <i>per lo screening del parassita, se necessario</i>	22,00
Raccolta di un campione di feci - <i>per lo screening del parassita, se necessario</i>	19,00
Uova e parassiti, strisci diretti; concentrazione e identificazione (laboratorio locale) - <i>per lo screening del parassita, se necessario</i>	39,00
ECG singoli a 12 derivazioni: Solo tracciato - <i>per misurazioni aggiuntive se clinicamente indicato</i>	34,00
Spirometria, inclusi rappresentazione grafica, capacità vitale totale e cronometrata, misurazione/i del flusso espiratorio, volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione volontaria massima (MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone - <i>se necessario per valutazioni non previste</i>	59,00
Segni vitali - <i>per misurazioni aggiuntive se clinicamente indicato</i>	36,00
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo di campione/i, semplice; per laboratorio centrale e/o locale (ematologia con differenziale; IgE totali; chimica clinica; test di gravidanza su siero - se pertinente; anticorpo anti-MPO; anticorpi anti-PR3; ANA; anticorpi anti-dsDNA; complemento C3 e C4; campione per immunogenicità; campione per i	14,00

biomarcatori; campione genetico - se pertinente; sierologia virale - se pertinente; analisi di sicurezza del fegato - se pertinente): Include preparazione del campione - <i>per campioni aggiuntivi/di sicurezza/ripetizioni/non programmati, se necessari</i>	
Gestione in laboratorio e/o spedizione di campioni, semplice; per laboratorio centrale - <i>per campioni aggiuntivi/di sicurezza/ripetizione del prelievo/non programmati, se necessari</i>	15,00
Analisi ematologiche (laboratorio locale)	26,00
Conta ematica; conta dei reticolociti, manuale (laboratorio locale)	20,00
Chimica clinica: comprende albumina; bilirubina totale; calcio; creatinina; glucosio; fosfatasi alcalina; potassio; proteine totali; sodio; alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT); aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT); azoto ureico (BUN) (laboratorio locale)	52,00
Chimica clinica: bilirubina diretta (laboratorio locale)	10,00
Chimica clinica: magnesio (Mg) (laboratorio locale)	14,00
rapporto normalizzato internazionale (INR) (laboratorio locale)	19,00
test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); quantitativo (laboratorio locale) - <i>per donne in età fertile</i>	24,00
gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) - <i>per conferma dello stato di post-menopausa</i>	48,00
estradiolo, estradiolo (Es-1) (Es-2) (E2); sangue, siero (laboratorio locale) - <i>per conferma dello stato di post-menopausa</i>	53,00
complemento C3 (laboratorio locale)	51,00
complemento C4 (laboratorio locale)	51,00
anticorpi anti citoplasma dei neutrofili (ANCA) (anticorpi anti-MPO, anticorpi anti-PR3) (laboratorio locale)	39,00
anticorpo anti-acido desossiribonucleico (DNA) (anti-DNase-B); anti-dsDNA (laboratorio locale)	64,00
anticorpi antinucleo (ANA) (laboratorio locale)	59,00
raccolta di urine per il laboratorio centrale e/o locale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine - se pertinente) - <i>per campioni aggiuntivi/di sicurezza/ripetizione del test/non programmati, se necessari</i>	10,00
analisi delle urine, con stick o reagente in compresse per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, pH, proteine, peso specifico, un qualsiasi numero di questi costituenti (laboratorio locale)	14,00
analisi delle urine (analisi delle urine) (UA); solo al microscopio (laboratorio locale) - <i>se clinicamente indicato</i>	9,00
test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) - <i>per le donne in età fertile</i>	20,00
albumina; urina o altra fonte (laboratorio locale) - <i>per rapporto albumina/creatinina nelle urine, se necessario</i>	19,00
creatinina; altra fonte, urine (laboratorio locale) - <i>per rapporto albumina/creatinina nelle urine, se necessario</i>	22,00
Eventi avversi seri (SAE)	51,00
Riconferma del consenso, consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	36,00

Pannello epatite acuta: Include anticorpi anti-epatite A (HAAb); anticorpi IgM; anticorpi anti-core dell'epatite B (HbcAb); anticorpi IgM; antigene di superficie epatite B (HbsAg); anticorpi anti-epatite C (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	104,00
Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); quantificazione dell'epatite C; HCV RNA, quantificazione (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	93,00
Anticorpo; citomegalovirus, IgM (CMV) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	59,00
Anticorpo; virus di Epstein-Barr (EBV), capside virale (VCA) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	51,00
Anticorpo; epatite E (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	41,00
Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, DNA dell'HBV, quantificazione (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	73,00
Anticorpo; epatite, agente delta, epatite D (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	75,00
Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA), (ad es. PCR per virus dell'epatite D); quantitativo (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	50,00
Raccolta di campioni per PK per il laboratorio centrale - <i>per il monitoraggio degli EA epatici e campioni aggiuntivi/di sicurezza/ripetizione/non programmati, se necessari</i>	23,00
Creatin chinasi (CK) (CPK); totale (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	13,00
Lattato deidrogenasi (LD) (LDH) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	14,00
Gamma glutamil transferasi (GGT) (GGTP) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	3,00
Gluttammato deidrogenasi (GLDH) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	17,00
Anticorpo anti-muscolo liscio; ciascun anticorpo (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	39,00
Anticorpi anti-microsomi epato-renali; ciascun anticorpo (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	49,00
Gammaglobuline; immunoglobuline G, totale (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	70,00
Livelli del farmaco analgesico, non oppioide; 1 o 2 (ad es. acetaminofene) (laboratorio locale) - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	49,00
Ultrasuoni addominali (ecografia) (uls); B-scan e/o in tempo reale limitato (ad es. singolo organo), diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio di EA epatici, se necessario</i>	154,00

Interpretazione e refertazione; ultrasuoni addominali (ecografia) (uls); B-scan e/o in tempo reale limitato (ad es. singolo organo), diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	71,00
Risonanza magnetica per immagini, fegato, pancreas (RMI); senza mezzo/i di contrasto - <i>per monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	1.050,00
Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, fegato, pancreas (RMI); senza mezzo/i di contrasto - <i>per monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	78,00
Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto - diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio degli EA del fegato, se necessario</i>	658,00
Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto - diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio degli EA del fegato, se necessario</i>	103,00
Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (TAC) (TC); con mezzo di contrasto - diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio degli EA del fegato, se necessario</i>	682,00
Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (TAC) (TC); con mezzo di contrasto - diagnostica per immagini del fegato - <i>per il monitoraggio degli EA del fegato, se necessario</i>	202,00
Biopsia epatica; ago percutaneo: Include anestesia, esclusa l'assistenza pre- e post-operatoria; <i>per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario</i>	361,00
Compenso del consulente esterno: Medico diverso dallo sperimentatore principale per esaminare la sicurezza del soggetto della sperimentazione e gli effetti avversi - <i>consulenza esperta per la gestione degli EA, se necessario</i>	167,00
Telefonata - <i>per follow-up, se necessario</i>	23,00
Coordinatore dello studio - Compenso orario - personale non in cieco; gestione e somministrazione del prodotto sperimentale (IP), comparatore e placebo - <i>per benralizumab</i>	38,00
Registrazione e formazione per l'eDiary - Per visita - <i>come necessario per tutta la durata dello studio</i>	30,00
Infermiere/a - Compenso orario - <i>per osservazione prolungata, se necessario</i>	38,00

I. Farmaci di soccorso - Etichetta commerciale di inalatori aerosol dosati di albuterolo/salbutamolo.
Il farmaco di soccorso sarà fornito da un deposito con cui IQVIA ha stipulato un contratto.
J. Oneri per CE/IRB/CEI
I costi di CE/IRB/CEI saranno pagati previa ricezione di una fattura emessa dal CE e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà corrisposto direttamente a CE. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione di IQVIA e GSK, sarà pagata/o al ricevimento della documentazione appropriata.
K. Farmacia: costo di avvio
Per l'avvio della farmacia verrà eseguito un pagamento unico, non rimborsabile, dell'importo di 602,00€ (seicentodue/00 euro) previo completamento e ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale e di una fattura originale.

L. Farmacia: costo di chiusura			
Per la chiusura delle attività della farmacia verrà eseguito un pagamento in un'unica rata non rimborsabile pari a 266,00€ (duecentosessantasei/00 euro) alla ricezione della fattura al termine dello studio.			
M. Conservazione da parte della farmacia del farmaco dello studio, refrigerato per anno (GSK3511294/placebo)			
Verrà eseguito un pagamento annuale per la conservazione presso la farmacia in frigorifero (GSK3511294/placebo) pari a 316,00 € (trecentosedici/00 euro) per la conservazione in frigorifero del prodotto sperimentale. Il rimborso verrà effettuato ogni anno, previa ricezione delle fatture, in occasione o dopo l'anniversario di sottoscrizione del presente Accordo. Le fatture devono includere l'anno del rinnovo.			
N. Costi totali per la conservazione e archiviazione dei documenti			
Per la conservazione della documentazione verrà effettuato un pagamento pari a 776,00 € (settecentosettantasei/00 euro) al ricevimento di una fattura. In conformità ai requisiti del protocollo di GSK, l'istituto manterrà tutta la documentazione dello studio in un luogo sicuro e protetto, permettendo un recupero semplice e tempestivo in caso di necessità.			
O. Chiusura dello studio: comprese tutte le attività correlate alla chiusura del centro			
Verrà eseguito un pagamento per la chiusura dello studio in un'unica rata non rimborsabile pari a 843,00 € (ottocentoquarantatre/00 euro) previo completamento e approvazione da parte di IQVIA di eventuale documentazione mancante relativa ai dati (CRF elettroniche [eCRF] e chiarimento di tutte le discrepanze sui dati), nonché della documentazione regolatoria, previa ricezione di una fattura originale.			
Q. Attrezzature			
L'utilizzo e lo smaltimento, da parte del Centro, delle attrezzature concesse in comodato a seguito della rispettiva partecipazione allo Studio dovranno avvenire in rigorosa conformità ai termini della sezione 5 del contratto. Le seguenti attrezzature saranno fornite in comodato al Centro in conformità alle condizioni concordate nella sezione 5 del contratto:			
ARTICOLO	MARCA/ MODELLO	QUA NTIT A'	VALORE €
ECG	Welch Allyn Mortara/ Eli 150C	1	2.073
Spirometro MasterScope multiprotocol	ERT/ MasterScope v5	1	3.774
Smartphone eCOA Handheld	BlueBird/ SF550	6	250
monitor+PEF AM3 eCOA Spirometro portatile	ERT/ 013-13702-000	6	400
R. Controversie relative ai pagamenti			
Eventuali contestazioni da parte del Centro, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere inoltrate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.			

S. Fatture

I pagamenti verranno emessi da DrugDev in base al budget delle visite, alla frequenza e ai termini di pagamento descritti sopra. I pagamenti verranno effettuati solo al ricevimento delle fatture corrispondenti, inclusa la documentazione di backup, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture saranno pagabili entro 30 giorni dalla data di ricezione da parte di DrugDev della fattura e di eventuali documentazioni di backup applicabili.

Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente Accordo (ad es. rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a DrugDev e approvate dallo Sponsor. Le fatture devono essere emesse come segue:

In conformità alla legge di Bilancio 2018, dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite il "Sistema di interscambio (SDI)". Pertanto, le fatture dovranno essere indirizzate al seguente Codice univoco di fatturazione "Codice univoco destinatario":

SOCIETÀ: IQVIA RDS Italy Srl

CODICE UNIVOCO DI FATTURAZIONE: SN4CSRI

PARTITA IVA: IT11351910150

Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura:

- o Nome per esteso, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE
- o Data della fattura
- o Numero della fattura
- o Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario indicato nel CTA)
- o Importo del pagamento
- o Descrizione completa dei servizi resi
- o Numero dello Studio
- o Nome dello Sponsor
- o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Istituto

Tutte le richieste relative a fatture e pagamenti devono essere indirizzate direttamente a DrugDev Payments all'indirizzo e-mail support@drugdevglobal.com, telefono +1 (973) 659-6722 o fax +01 (610) 994-2784.

NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO

tutti gli importi sono al lordo di tutte le imposte applicabili e al netto dell'IVA

Tutti i pagamenti per questo Studio dovranno essere eseguiti in conformità al Budget allegato, dovranno essere gestiti mediante DrugDev e corrisposti da IQVIA in formato elettronico.

A 3. Copertura assicurativa:

La polizza 390-01589473-14010, stipulata con la compagnia HDI Global SE, prevede un'indennità massima per danni di 1 milione (1.000.000,00/00) di euro per persona, con un massimale per il protocollo in oggetto di sette milioni e cinquecento mila (7.500.000,00/00) euro

Allegato B

- **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;
- **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;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/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.