

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **654**

del. **30-04-2020**

Stipula della convenzione economica tra l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l' U.O.C. di Endocrinologia e la Società L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio SpA, per la conduzione di uno studio dal titolo: **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, PER VALUTARE L' EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLE APPLICAZIONI TOPICHE DEL SISTEMA VULNOFAST® PLUS /VULNOLIGHT® IN AGGIUNTA ALLE CURE USUALI RISPETTO ALL' UTILIZZO DELLE SOLE CURE USUALI, PER IL TRATTAMENTO DI ULCERE INFETTE DEL PIEDE IN PAZIENTI DIABETICI . PHOTOFINISH - PROT. MOLT-2019-01** - Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano - Centro: U.O.C. di Endocrinologia - Promotore: L. Molteni & C. - CRO: Crowsource Srl

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e
Collegio Sindacale
Sig.ra G. Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo _____

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di
contabilità

Il Responsabile dell' Area Gestione
Economico - Finanziaria

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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 **Dirigente Amministrativo** :

Il Commissario Straordinario

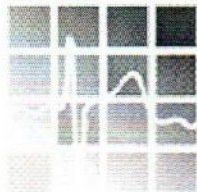
Ai sensi del D.A. n.599 dell' 01 luglio 2020

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 Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 654 del 30-09-2020

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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 20.04.2020 verbale n. 4/2020 relativamente all' approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: " **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, PER VALUTARE L' EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLE APPLICAZIONI TOPICHE DEL SISTEMA VULNOFAST® PLUS /VULNOLIGHT® IN AGGIUNTA ALLE CURE USUALI RISPETTO ALL' UTILIZZO DELLE SOLE CURE USUALI, PER IL TRATTAMENTO DI ULCERE INFETTE DEL PIEDE IN PAZIENTI DIABETICI .**



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



PHOTOFINISH

PROT. MOLT-2019-01 - Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano - Centro: U.O.C. di Endocrinologia - Promotore: L. Molteni & C.

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l' U.O.C. di Endocrinologia e la Società L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio SpA, per la conduzione di uno studio dal titolo: **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, PER VALUTARE L' EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLE APPLICAZIONI TOPICHE DEL SISTEMA VULNOFAST® PLUS /VULNOLIGHT® IN AGGIUNTA ALLE CURE USUALI RISPETTO ALL' UTILIZZO DELLE SOLE CURE USUALI, PER IL TRATTAMENTO DI ULCERE INFETTE DEL PIEDE IN PAZIENTI DIABETICI . PHOTOFINISH - PROT. MOLT-2019-01 - Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano - Centro: U.O.C. di Endocrinologia**

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il 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 02-08-2020 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
DISPOSITIVI MEDICI "A RANDOMISED, OPEN-LABEL, MULTICENTRE
CLINICAL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF TOPICAL
APPLICATIONS OF THE SYSTEM VULNOFAST® PLUS / VULNOLIGHT® IN
ADDITION TO THE USUAL CARE VERSUS USUAL CARE ALONE FOR THE
TREATMENT OF INFECTED FOOT ULCERS IN DIABETIC PATIENTS"
(PHOTOFINISH)**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in via del Vespro 127, 90127 Palermo C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona dell'Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

L. MOLTENI & C. dei F.lli ALITTI Società di Esercizio SpA (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), con sede legale in Scandicci, Strada Statale 67 - Località Granatieri, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01286700487, in persona del suo Corporate Commercial & Medical General Manager Dott.ssa Francesca Romana Imbrighi

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la

Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:
"A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST®

plus / VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients” (PHOTOFINISH) (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo MOLT-2019-01 versione n. 2 del 14 ottobre 2019 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O. Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione (di seguito "Centro di sperimentazione") dell'Ente sotto la responsabilità della Prof.ssa Carla Giordano, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale");

- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Bruno Fiorentino. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo, le norme di buona pratica clinica, le ISO (EN) 14155, delle MEDDEV 2.7/3, MEDDEV 2.12.1 e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, nel rispetto della normativa vigente;

- lo Sperimentatore Principale non si trova in una situazione di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre 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 dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, gli strumenti fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencati all'art. 5 del presente Contratto;
- in data 3 aprile 2020, la CRO, Crowsource S.r.l. (di seguito "CRO"), con sede in Verona (VR), via Giorgio De Sandre, 3, a cui il Promotore ha affidato l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività della Sperimentazione, ha richiesto al Comitato Etico Palermo 1 (di seguito "Comitato Etico") la pertinente autorizzazione a effettuare la Sperimentazione;
- il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione;
- la CRO inoltrerà la comunicazione di avvio della Sperimentazione clinica all'Autorità Competente;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.

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), formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo con il Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto 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, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici 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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, delle ISO (EN) 14155, delle MEDDEV 2.7/3, MEDDEV 2.12.1, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.



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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente, per il tramite della CRO, il Comitato Etico, nonché di informare i partecipanti alla Sperimentazione, per il tramite dello Sperimentatore Principale, 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 massimo 15 soggetti, con il limite del numero massimo di 146 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. 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/CRO provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore 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, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di venticinque anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore) dalla conclusione della Sperimentazione. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione in formato cartaceo, potendo altresì adottare 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 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei

documenti cartacei e/o elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. L'Ente dovrà comunicare al Promotore il nominativo e l'indirizzo del soggetto esterno che gestirà per suo conto l'archiviazione dei dati. Resta inteso che l'Ente, nella sua qualità di titolare del trattamento dei dati come previsto dal successivo articolo 11.3, rimarrà unico responsabile dell'integrità dei dati stessi, delle informazioni e dei documenti cartacei e/o elettronici, nonché della loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione 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 dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di "Co-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 dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, 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 dal Promotore/CRO.

È fatto altresì divieto allo Sperimentatore Principale di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico-scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

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

7.

3.6 Lo Sperimentatore Principale, o un Co-sperimentatore da lui delegato, 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 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 ed europea 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 e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore 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, dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici.

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 elettroniche (electronic Case Report Forms, e-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività.

3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO con tempestività.

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione e presso eventuali altri dipartimenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione da

parte del personale del Promotore/CRO, o di società terza incaricata dal Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.10 L'attività di audit da parte del Promotore/CRO o di società terza incaricata dal Promotore non dovranno 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 2019 n. 52.

Art. 4 - Prodotti 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 seguenti prodotti oggetto della Sperimentazione (di seguito "Prodotti Sperimentali"):

- dispositivo medico VULNOFAST® plus;
- antisettico locale contenente iodopovidone, garze medicate, soluzione fisiologica e bisturi per il debridement;

previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: la terapia antibiotica di base (comprese orali contenenti amoxicillina e acido clavulanico) fino all'ottenimento dei risultati dell'antibiogramma; bisturi per la punch biopsy, garze di cotone etc) (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Prodotti Sperimentali e dei Materiali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Prodotti Sperimentali e i Materiali devono essere inviati dal Promotore o da un suo delegato 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.

4.3 I Prodotti Sperimentali e i Materiali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di prodotto, 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).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Prodotti 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 Prodotti Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Prodotti Sperimentali e i Materiali non scaduti e non utilizzati saranno restituiti al termine della Sperimentazione ad una società terza indicata dal Promotore, con spese a carico di questo ultimo.

In caso di Prodotti Sperimentali e Materiali residuali scaduti, questi saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per le attività di smaltimento di Prodotti Sperimentali e Materiali residuali scaduti, il Promotore provvederà a rimborsare le spese sostenute dall'Ente secondo le modalità indicate nell'Allegato A Parte 2 al presente Contratto.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Il Promotore, direttamente o per il tramite della CRO, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., in conformità con quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria e dal Codice Etico di Assobiomedica, gli strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente gli "Strumenti"):

- Numero 1 (uno) sorgente luminosa VULNOLIGHT®, che comprende alimentatore e unità di controllo della sorgente luminosa, irraggiatore, braccio snodato, morsetto per il fissaggio del braccio snodato, cavo di collegamento irraggiatore-alimentatore e cavo di alimentazione, alla quale si

attribuisce valore convenzionale di euro 6.000,00 (seimila/00)

IVA esclusa.

- Numero 1 (uno) dispositivo di imaging MolecuLight i:X™ (strumento palmare costituito da un display LCD e da uno schermo tattile), corredato di software AppleIOS e cavo di alimentazione, al quale si attribuisce valore convenzionale di euro 6.500,00 (seimilacinquecento/00) IVA esclusa.
- Numero 1 (uno) Timer, cui si attribuisce un valore convenzionale di circa euro 20,00 (venti/00) IVA esclusa.

Unitamente alla sorgente luminosa VULNOLIGHT® saranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

- N° 2 paia di occhiali protettivi per operatori sanitari
- N° 2 paia di occhiali protettivi per pazienti

ai quali si attribuisce un valore convenzionale di euro 300,00 (trecento/00) IVA esclusa.

Ai suddetti DPI si applicheranno, *mutatis mutandis*, le stesse disposizioni relative al comodato d'uso delle Strumenti sopra descritti.

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 senza costi a carico dell'Ente.

5.2 La sorgente luminosa VULNOLIGHT® e il dispositivo di imaging MolecuLight i:X™ sono muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee agli stessi applicabili.



Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato d'uso dal Promotore/CRO all'Ente, verrà redatta idonea documentazione attestante l'avvenuta consegna.

La sorgente luminosa VULNOLIGHT® verrà sottoposta a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente.

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

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico della sorgente luminosa VULNOLIGHT® e del dispositivo di imaging MolecuLight i:X™, il personale delegato dal Promotore e/o dalla CRO svolgerà, a spese del Promotore e in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli stessi, quali: controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore e/o la CRO procederanno, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo strumento.

5.5 Il Promotore dichiara che sorgente luminosa VULNOLIGHT® e il dispositivo di imaging MolecuLight i:X™ sono coperti da idonea polizza assicurativa per responsabilità civile.



5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dallo Sperimentatore Principale e dai Co-sperimentatori 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 nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore 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, al Protocollo e al manuale d'uso. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti se dovuto a vizio degli stessi, purchè i medesimi siano utilizzati in conformità con il manuale d'uso, con il Protocollo e per le finalità della presente Sperimentazione.

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 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 al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore e/o la CRO, o personale dagli stessi delegato provvederanno alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da colpa o dolo dell'Ente stesso.

5.9 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 e-CRF, completa di *queries* 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 euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA per paziente ("Compenso-Paziente"), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base delle attività effettivamente svolte e di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, come indicato nell'Allegato A.

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, dalle visite da loro effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative e-CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 Resta inteso che, il corrispettivo dovuto dal Promotore sarà commisurato alle attività effettivamente svolte dall'Ente.

In caso di prematura interruzione della Sperimentazione da parte del paziente, l'Ente dovrà eseguire una Early Termination Visit sul paziente, come definito nel Protocollo. In tal caso, il Promotore sarà obbligato a corrispondere all'Ente un corrispettivo pari alla somma dei singoli compensi previsti per ciascuna visita effettuata, come meglio specificati nella tabella di cui Allegato A al presente Contratto, oltre all'importo di euro 140,00 (centoquaranta/00) + IVA, previsto per la Early Termination Visit.

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

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati

per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 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).

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA

Strada Statale 67 – Fraz. Granatieri

50018 Scandicci (Firenze)

P. IVA 01286700487

Le fatture elettroniche dovranno essere inoltrate al codice destinatario C10RB27, tramite Sistema di Interscambio di Agenzia delle Entrate.

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 il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Se è richiesto che lo Sperimentatore Principale e/o i Co-Sperimentatori partecipino a riunioni relative alla Sperimentazione organizzate dalla CRO su richiesta del Promotore, la CRO coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione a tali riunioni e/o rimborserà, dietro presentazione dei relativi giustificativi fiscalmente idonei ed in conformità a quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria, nonché dal Codice Etico di Assobiomedica, tutte le spese di viaggio e soggiorno personalmente sostenute dallo Sperimentatore Principale e/o dai Co-Sperimentatori.

Le Parti concordano che né il Promotore né la CRO elargiranno un qualsivoglia compenso allo Sperimentatore Principale e/o ai Co-Sperimentatori per detta partecipazione.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a non riprodurre, copiare, modificare distribuire e/o utilizzare i materiali della Sperimentazione [tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo, i questionari sulla Qualità della Vita (Wound QoL, EQ-5D-3L) o parte degli stessi] per scopi non strettamente connessi alla realizzazione della Sperimentazione e comunque in assenza di previo consenso da parte del Promotore.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano a fornire al Promotore qualunque informazione e/o documentazione che quest'ultimo dovesse richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a eseguire la Sperimentazione con la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative alla Sperimentazione e a garantire la riservatezza dei relativi documenti.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni e dell'igiene sul lavoro.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a manlevare e tenere indenne il Promotore della Sperimentazione da qualsiasi pretesa, ivi inclusa quella indennitaria e/o risarcitoria, possa essere avanzata da terzi, sia in via giudiziale – in sede civile e/o penale e/o amministrativa – e sia in via stragiudiziale, qualora connessa e/o collegata alla Sperimentazione ovvero all'esecuzione del Contratto e afferente alla responsabilità dell'Ente e/o Sperimentatore Principale per l'esecuzione della Sperimentazione.

L'Ente dichiara di essere in possesso delle strutture idonee, nonché di tutte le autorizzazioni, le abilitazioni ovvero le licenze necessarie allo svolgimento delle attività di cui alla presente Convenzione.

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 chiusura del Centro Sperimentale presso l'Ente, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.



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

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

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

7.3 Il Promotore, 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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore 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, 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 Il Promotore avrà altresì la facoltà di sospendere la Sperimentazione, comunicando tale sospensione all'Ente a mezzo PEC o a mezzo raccomandata A/R. Alla ricezione della suddetta comunicazione di sospensione della Sperimentazione, l'Ente sarà tenuto ad effettuare solamente le attività che non potranno essere posticipate alla eventuale ripresa della Sperimentazione.

In caso di sospensione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

L'eventuale ripresa della Sperimentazione sarà comunicata all'Ente a mezzo PEC o a mezzo raccomandata A/R.

7.5 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, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.6 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto dell'Ente di avanzare nei confronti del Promotore

pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.7 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.

7.8 Il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta dall'Ente in conformità al Protocollo, alla Dichiarazione di Helsinki, alle ISO (EN) 14155), delle MEDDEV 2.7/3, MEDDEV 2.12.1 DEV e in generale a tutta la normativa applicabile in materia di sperimentazione clinica sui dispositivi medici;

7.9 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 al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.10 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 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 920C4243, con la Compagnia Zurich Insurance) 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 dei Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

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

8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare al Promotore l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato i Prodotti Sperimentali), 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 della Sperimentazione 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 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.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire 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 tecnica e



commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO 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.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro

protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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."

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. L'Ente è tenuto 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.

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

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

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

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

Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro Sperimentale sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati

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

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

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, alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008), 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 e nel Contratto devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD ciascuno per gli ambiti di propria competenza.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.



11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità 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 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea 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 in materia di protezione dei dati personali.

11.8 Lo Sperimentatore Principale, quando prescritto, 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 accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor(s) e Auditor(s), ovvero personale della CRO, del Promotore o da personale delegato dal Promotore stesso.

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 anche se non materialmente accluso, 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 e Rispetto della normativa vigente

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

13.2 Le Parti si impegnano ad adempiere alle obbligazioni contrattuali nel rispetto della vigente normativa in materia nonché nel rispetto della normativa sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e, in particolare, delle previsioni di cui al D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, , e sue successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore 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 L'Ente prende atto e accetta che il Promotore ha adottato ed applica un Modello Organizzazione Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 e opera nel rispetto dei principi contenuti nel proprio Codice Etico reperibile al seguente indirizzo web: <http://www.moltenifarma.it/it/azienda/valori/codice-etico> e

non tollera in alcun modo comportamenti o azioni che siano contrari a tali principi.

Qualsiasi condotta posta in essere dall'Ente che sia contraria ai principi dettati dal Codice Etico del Promotore, anche prescindendo dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso, costituirà causa di risoluzione del presente Contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 Codice Civile e legittimerà il Promotore a risolvere lo stesso con effetto immediato ed a intraprendere ogni eventuale ulteriore azione per il risarcimento dei danni subiti.

13.4 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. 13.5 L'Ente e il Promotore 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.

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

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, 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 al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

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 di Firenze, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Allegati:

A) Budget allegato alla Convenzione Economica



B) Glossario relativo alla protezione dati personali

FIRENZE, li 21/07/2020

Per il Promotore

Corporate Commercial & Medical General Manager

Dott.ssa Francesca Romana Imbrighi

Firma



PALERMO, li 28/07/2020

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma



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

FIRENZE, li 21/07/2020


Per il Promotore

Il Corporate Commercial & Medical General Manager

Dott.ssa Francesca Romana Imbrighi



Firma



Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma




Per presa visione e integrale accettazione:

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Carla Giordano

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: A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST® plus / VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients (PHOTOFINISH)
- Numero Eudract: NA,
- Fase dello studio: NA,
- Codice Protocollo, Versione e data: MOLT-2019-01, Version 2, Final, 14/10/2019
- Promotore:
L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
S.S. 67 – Località Granatieri 50018 – Scandicci (FI)
Dott. Bruno Fiorentino
Tel: 055 7361182
Email: b.fiorentino@moltenifarma.it
- CRO:
Cromsource s.r.l.
Via G. de Sandre, 3 - 37135 Verona
Dott.ssa Jenny Zecchini



Tel: 045 8222851

Email: jenny.zecchini@cromsource.com

- **Sperimentatore Principale:**

Prof.ssa Carla Giordano

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di

Palermo

U.O. Malattie Endocrine del Ricambio e della Nutrizione

via del Vespro 127

90127 Palermo

Email: carla.giordano@unipa.it

- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: 146 pazienti in totale da arruolare con arruolamento competitivo
- Durata dello studio: lo studio durerà al massimo 57 giorni per ogni paziente arruolato.

A2. Oneri e compensi

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

- Oneri fissi per il Comitato Etico (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Fornitura dei Prodotti Sperimentali e/o di ogni altro Materiale necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. [a titolo esemplificativo ma non esaustivo: la terapia antibiotica di base (compresse orali contenenti amoxicillina e acido clavulanico) fino



all'ottenimento dei risultati dell'antibiogramma; bisturi per la punch biopsy, garze di cotone etc].

- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Visita	Compenso-Paziente
Visita di screening	€ 200 + I.V.A.
Visita 1	€ 230 + I.V.A.
Visita 2	€ 150 + I.V.A.
Visita 3	€ 180 + I.V.A.
Visita 4	€ 150 + I.V.A.
Visita 5	€ 190 + I.V.A.
Visita 6	€ 150 + I.V.A.
Visita 7	€ 150 + I.V.A.
Visita 8	€ 150 + I.V.A.
Visita 9	€ 110 + I.V.A.
Visita 10	€ 100 + I.V.A.
Visita 11	€ 100 + I.V.A.
Visita 12	€ 140 + I.V.A.
TOTALE	€ 2.000 + I.V.A.

Il Compenso/Paziente deve intendersi comprensivo delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, e per gli esami strumentali e di laboratorio, incluso l'antibiogramma, previsti dal Protocollo (ad eccezione della determinazione della carica batterica, che verrà fatta da un laboratorio centrale e le cui spese saranno a carico del Promotore). L'importo di cui sopra comprende altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le eCRF per i pazienti arruolati.

Parte 2 Costi di smaltimento Prodotti Sperimentali residuali scaduti L'Ente si fa carico di procedere a proprie spese allo smaltimento dei Prodotti Sperimentali e Materiali residuali scaduti. I costi sostenuti dall'Ente per lo smaltimento di tali Prodotti Sperimentali e Materiali residuali scaduti verranno rimborsati dal Promotore all'Ente, dietro emissione di regolare fattura elettronica con pagamento a 60 giorni data fattura, e previo invio dei relativi giustificativi di spesa e della documentazione relativa all'intervenuto smaltimento in conformità con la normativa vigente (es. Formulario dello smaltimento). La mancata produzione della riferita documentazione da parte dell'Ente (giustificativi di spesa e documentazione relativa allo smaltimento) comporterà l'impossibilità da parte del Promotore di procedere al rimborso delle spese sostenute dall'Ente per lo smaltimento dei prodotti residuali scaduti, che rimarranno pertanto a carico dell'Ente.

A 3. Copertura assicurativa:



Prevista.

Polizza assicurativa n. 920C4243

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato a 60 giorni data fattura tramite bonifico bancario intestato a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

IBAN: IT86P0100504600000000218030

BIC: BNLIITRR

- La fattura deve essere emessa con cadenza *annuale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale all'Ente stesso, che riepilogherà le visite effettuate dai pazienti arruolati dal 1 gennaio al 31 dicembre (o ad una data precedente qualora la Sperimentazione venisse conclusa prima del 31 dicembre) e che verrà inviato al seguente indirizzo:

area.economicofinanziaria@policlinico.pa.it

- Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui *queries* siano stato risolte.

Allegato B

"Glossario relativo alla protezione dati personali"

- **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;
- **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/Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.

