Salemi MS200527-0082

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Deliberazione n. 657 del. 04-08-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società IQVIA RDS Italy Srl in nome e per conto della Merck Healthcare KGaA, per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Evobrutinib rispetto a Teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante." Prot. MS200527_0082 – Codice Eudract 2019-004980-36

Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi
Centro: U.O.C. di Neurologia
Sponsor: Merck Healthcare KGaA
CRO: IQVIA RDS Italy Srl

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici	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

Salemi MS200527-0082

Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo

Delibera n. 657 del 04-08-2020

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 13/07/2020 verbale n. 7/2020 relativamente all'approvazione di una sperimentazione clinica dal titolo: ""Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Evobrutinib rispetto a Teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante." Prot. MS200527_0082 - Codice Eudract 2019-004980-36

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

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologa e la Società IQVIA RDS Italy Srl in nome e per conto della Merck Healthcare KGaA, per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Evobrutinib rispetto a Teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante." Prot. MS200527_0082 – Codice Eudract 2019-004980-36 – Sperimentatore Principale Responsabile Prof. Giuseppe Salemi

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.

Salemi MS200527-0082

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo
(ASSENTE)

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 09-08-2020 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_____

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI

"Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione, controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di evobrutinib rispetto a teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante"

TRA

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a **"Ente"),** con sede legale in Palermo -90127, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario straordinario,

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), (indicare la denominazione della Contract Research Organization - **CRO**), 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 Legale Rappresentante, Dott.ssa Mirella Zinetti, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), in forza dell'incarico ricevuto da **Merck Healthcare KGaA**, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania (d'ora innanzi denominato/a **"Promotore"**), in forza di idonea delega conferita in data 16 Aprile 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 fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione, controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di evobrutinib rispetto a teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante"- Prot. N **MS200527_0082**)

- (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1 del 13 febbraio 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2019-004980-36 presso l'Ente, sotto la responsabilità del **Dott. Giuseppe Salemi** in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso MS Centro, UOC Neurologia con stroke e neurofisiopatologia (di seguito "Centro di sperimentazione")

- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Kristen Graesser (Scientific POC /Medical advisor) e Dr. Christine Pleckspaen (technical POC / PL) Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

- La CRO fornisce i servizi propri di un'Organizzazione di ricerca clinica al Promotore in virtù di un Contratto separato tra la CRO e il Promotore. I servizi della CRO prevedono il monitoraggio della Sperimentazione e la stipula di contratti con i centri di ricerca clinica;

- 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;

- I collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") e lo Sperimentatore principale 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, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre 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, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

- il Promotore/CRO 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 18 Giugno 2020, il Promotore/la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'I.R.C.C.S. Neuromed-Istituto Neurologico Mediterraneo, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 13 Luglio 2020 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, 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), fanno parte del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 La CRO affida all'Ente la conduzione 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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea 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 dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore 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 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di *930* 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 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 della Sperimentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). L'Ente ha l'obbligo di comunicare al Promotore l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione . Su richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione o di un trasferimento della documentazione della Sperimentazione, debitamente secretata, ad una terza parte incaricata dal Promotore a spese dello stesso.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione della Sperimentazione 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 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 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 (di seguito 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 medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione 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 dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con la 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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/ CRO 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 nella conduzione 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/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/la CRO 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 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 deviazioni dal Protocollo e/o 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'esecuzionee 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.

L'Ente riconosce che le Linee Guida EMA per la notifica delle violazioni gravi delle norme (UE) N. 536/2014 dell'Agenzia Europea per i Medicinali No 536/2014 o il Protocollo stabiliscono l'obbligo per il Promotore di segnalare le violazioni gravi alle autorità europee entro 7 (sette) giorni dalla data in cui il Promotore o i suoi contraenti sono stati resi edotti di tale violazione grave. Ai fini di tali Linee Guida, per "violazione grave" si intende una violazione che possa incidere in misura significativa sulla sicurezza e sui diritti di un paziente o sull'affidabilità e la solidità dei dati generati nel corso della Sperimentazione. Per consentire al Promotore di adempiere ai propri obblighi di legge, l'Ente si impegna a segnalare qualsiasi grave violazione alla CRO o al Promotore non appena possibile, ma in ogni caso non oltre 48 h (quarantotto ore) dal momento in cui è venuto a conoscenza del verificarsi di una grave violazione. L'Ente si impegna, inoltre, a fornire qualsiasi informazione di follow-up alla segnalazione iniziale che possa essere richiesta dalla CRO o dal Promotore.

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 e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.

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

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

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente la CRO e 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 la CRO o il Promotore o loro eventuali rappresentanti e designati a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore 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 Il 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, del consenso informato e della vigente legislazione. 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.

Art. 4 - Farmaco dello Studio, 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 medicinali sperimentali oggetto della Sperimentazione (Evobrutinib) (il "Farmaco dello Studio") e a fornire gratuitamente gli altri farmaci (incluso il placebo e/o il farmaco di confronto) 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 Farmaci dello Studio e dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibili i farmaci dello Studio oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, 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 dello Studio non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, a condizione che (a) il Farmaco dello Studio sia prodotto dal Promotore e sia disponibile; (b) non vi siano significativi problemi inerenti la sicurezza; (c) tutti i requisiti legali e regolatori

a livello locale siano soddisfatti dallo Sperimentatore principale; e (d) i pazienti firmino una ragionevole liberatoria.

4.3 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO 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 ai sensi del presente Contratto.

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

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 L'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., riceverà a titolo gratuito l'Apparecchiatura meglio descritta in appresso, unitamente ai pertinenti materiali di consumo (di seguito l'"Apparecchiatura")

- **Tablet Samsung Galaxy Tab A6 con S Pen. (corrispettivo valore in Euro 714 circa).**
- ***9 Hole Peg Test* (valore in Euro 70 circa).**
- **Kit per l'analisi del T-SPOT e reagenti (vengono forniti sono nel caso e nel momento in cui ce ne sia la necessità)**

La proprietà dell'Apparecchiatura, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Apparecchiatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Apparecchiatura dovrà essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che nel caso in cui sarà ritenuta necessaria Apparecchiatura aggiuntiva alla conduzione della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, questa sarà concessa in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la CRO procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora l'Apparecchiatura venga fornita dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 L'Apparecchiatura in questione deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. L'Apparecchiatura in questione 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. Al momento della consegna dell'Apparecchiatura fornita in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dell'Apparecchiatura 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 dell'Apparecchiatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.

5.5 Il Promotore dichiara che l'Apparecchiatura è coperta da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile. 5.6L'Apparecchiatura sarà utilizzata 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 l'Apparecchiatura in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dell'Apparecchiatura a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Apparecchiatura al Promotore nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore 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 dell'Apparecchiatura, 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 dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene all'Apparecchiatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto della stessa Apparecchiatura imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Apparecchiatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'Apparecchiatura 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'Apparecchiatura da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.

5.10 L'autorizzazionee alla concessione in comodato d'uso gratuito dell'Apparecchiatura 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, 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 :

€ 17209 + IVA per periodo doppio cieco a cui vanno aggiunti i seguenti importi:

- euro 1092 per lo S108 nel caso in cui i partecipanti che presentano una progressione dell'invalidità tra le settimane 72 e 96)

Le visite Settimana 2, 6, 8, 10, 14, 16, 18, 20, 22, 28, 32, 40, 44, potenzialmente eseguite dal Fornitore FIRMA con l'infermiere/a presso il domicilio del paziente, verranno retribuite con un importo di euro 564 a visita

-Euro 1054 per il Follow uo/Interruzione e Euro 262 per la visita telefonica

€ 17359 + IVA Periodo di estensione in aperto (Open Label Extension, OLE) per paziente a cui vanno aggiunti i seguenti importi:

- *Per i pazienti di sesso maschile euro 72 (Accelerated elimination Procedure)+ 2040 (visita basale)*
- *Per pazienti di sesso femminile andrà aggiunto l'importo di euro 140 (visita basale)*

Le visite Settimana 2, 4, 6, 8, 10, 14, 16, 18, 20, 22, 28, 32, 40, 44, 60, 84, potenzialmente eseguite dal Fornitore FIRMA con l'infermiere/a presso il domicilio del paziente, verranno retribuite con un importo di euro 564 a visita

- *Euro 1054 per il Follow uo/Interruzione*
- *Euro 262 per la visita telefonica*

come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Il Promotore/CRO 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 dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A , saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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 del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, 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, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo '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).

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

RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy Srl
CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI
C.F. 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 il Promotore/la CRO 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, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

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

- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per motivi comprovabili 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/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO 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 sospendere 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/CRO 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 al Promotore/CRO 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 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. . 390-01577447-14061, con la Compagnia 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 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. 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 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, secondo quanto indicato nell'Articolo 10.2 di seguito.

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 scadenza 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/la CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO 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/la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (decreto legislativo 30/2005, come modificato dal decreto legislativo 63/2018 che attua la 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, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(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.
(ii) 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 e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, 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 e in caso di una Sperimentazione multicentrica dopo la conclusione della Sperimentazione presso tutti i centri.

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/CRO 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/CRO 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/CRO 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, nel qual caso le richieste devono essere soddisfatte.

10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà richiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento, che deve essere soddisfatta.

(In caso di sperimentazione multicentrica) Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione presso tutti i centri, 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 (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 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, 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 Indagine clinica 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.

(Omettere il paragrafo seguente qualora la CRO gestisca ogni aspetto della Sperimentazione in luogo del Promotore assumendo la titolarità dei correlati trattamenti). 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 del consenso informato firmato e 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.

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 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 dal momento in cui ha appreso la violazione della protezione dei dati, 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-corruzione

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

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

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.merckgroup.com/it-it/Codice_di_Condotta_Merck_Serono_Spa.pdf

13.4 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.

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

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. Lo stesso vale per una cessione o un trasferimento dalla CRO al Promotore. 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/alla CRO tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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.

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. [oppure, Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

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.

Milano,li __/__/_____
Per la CRO : IQVIA RDS Italy Srl
Il Procuratore
Dott.ssa Mirella Zinetti

Firma _____

Palermo,li __/__/_____
Per l'Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Commissario straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone
CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

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 __/__/_____
Per la CRO : IQVIA RDS Italy Srl
Il Procuratore
Dott. ssa Mirella Zinetti

Firma _____

Palermo,li __/__/_____
Per l'Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Commissario straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone
CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

DrugDev., una società affiliata di IQVIA, amministrerà i pagamenti da un conto bancario di IQVIA RDS Inc. al Beneficiario (come definito di seguito) per questa Sperimentazione
DrugDev riceverà le fatture dell'Ente ed elaborerà i pagamenti se non diversamente concordato. Qualsiasi richiesta di chiarimenti in merito alle fatture o ai pagamenti dell'Ente dovrà essere indirizzata a DrugDev ai recapiti indicati nel presente Allegato A.

A. Dati del beneficiario

Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

Beneficiaro del Contratto

Nome del beneficiario *(Deve corrispondere al nome indicato nel Contratto)*	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Indirizzo del beneficiario	Via del Vespro 129, 90127 Palermo (PA),
P. IVA/C.F. (Il C.F. deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato, oppure indicare esente da imposta, ove applicabile)	05841790826

Informazioni bancarie:

Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Indirizzo della banca	Via Roma no. 297, Palermo (PA), Italy
Città sede della banca	Palermo
Stato/Provincia della banca	Palermo /Italia
Paese della banca	Palermo
Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN	IT86P0100504600000000218030
Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BNLIITRR
Se la Valuta contrattuale di pagamento non dovesse corrispondere a quella del conto bancario è necessario designare una Banca intermediaria. Si prega di contattare il proprio Istituto di credito per maggiori dettagli. Qualora fosse richiesta una Banca intermediaria, fornire il Nome della banca, il Numero del conto, se applicabile, e il Codice Swift della Banca intermediaria, insieme a tutte le altre istruzioni richieste per l'esecuzione del bonifico bancario.	

Dati di contatto

Nome del beneficiario che invia le fatture a DrugDev	Dr. M. Di Lorenzo
Numero di telefono e e-mail	max_uni@yahoo.it protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

Lingua di preferenza	Italiana
Nome del destinatario del pagamento per la ricezione di notifiche e dettagli riguardanti il pagamento	Dr. M. Di Lorenzo
Numero di telefono ed e-mail	max_uni@yahoo.it protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it
Lingua di preferenza	Italiana

Qualora DrugDev dovesse contattare il Beneficiario, fornire le seguenti informazioni:

Nome del referente del centro: Dr. Giuseppe Salemi

Indirizzo e-mail del referente: giuseppe.salemi@unipa.it - paolo.ragonese@unipa.it

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Centro è tenuto a informare DrugDev per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo: support@drugdevglobal.com;

Il Centro dovrà contattare il proprio membro del personale 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 l'Istituto è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Accordo.

L'obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore, se del caso, sarà stabilito mediante 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.

L'Istituto prende atto che IQVIA non provvederà a pagare lo Sperimentatore anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsarlo.

B. Obiettivo di arruolamento minimo

Il Centro riconosce che il proprio obiettivo di arruolamento minimo è di **2** soggetti e che si impegnerà al meglio per raggiungere tale obiettivo entro un tempo ragionevole dopo l'avvio dello Studio presso il Centro. IQVIA potrà riconsiderare l'adeguatezza della partecipazione del Centro allo studio qualora il Centro non ottemperi a questo principio.

C. **Termini di pagamento**

DrugDev, per conto di IQVIA, effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario ogni 3 mesi, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Il novanta percento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello screening che potrebbero essere esigibili in base ai termini del presente Accordo, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti ricevuti dal Centro a supporto delle visite 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, amministrati da parte di DrugDev, al Beneficiario in seguito ad accettazione finale, da parte dello Sponsor, di tutti i dati inseriti, alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento sui dati, al ricevimento e all'approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto da IQVIA e/o dallo Sponsor, alla restituzione a IQVIA di tutte le forniture inutilizzate e all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Accordo.

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

Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Accordo

D. **Tabella del budget**

PERIODO IN DOPPIO CIECO

Visita	Costo/unità Euro + IVA (Spese generali incluse)
Visita di screening	1302
Visita basale	1506
Settimana 4	726
Settimana 12	1093
Settimana 24	2082
Settimana 36	1022
Settimana 48	2094
Settimana 52	262
Settimana 56	262
Settimana 60	1022
Settimana 64	262
Settimana 68	262
Settimana 72	1117
Settimana 76	262
Settimana 80	262
Settimana 84	1022
Settimana 88	262
Settimana 92	262
Settimana 96/Interruzione anticipata	2127
Costo totale per paziente:	**17209**

Settimana 2 **	564
Settimana 6 **	564
Settimana 8 **	564
Settimana 10**	564
Settimana 14**	564
Settimana 16**	564
Settimana 18**	564
Settimana 20**	564
Settimana 22**	564
Settimana 28**	564
Settimana 32**	564
Settimana 40**	564
Settimana 44**	564
Settimana 108*	1092
Follow-up/Interruzione	1054
Visita telefonica	262

*La S108 è applicabile solo ai sottogruppi di partecipanti che presentano una progressione dell'invalidità tra le settimane 72 e 96

**Tali visite saranno potenzialmente eseguite dal Fornitore FIRMA, che manderà l'infermiere dello studio presso il domicilio del paziente per effettuare tutte le valutazioni. FIRMA invierà quindi i dati al Centro, il quale avrà la sola responsabilità di inserirli nelle Schede raccolta dati (Case Report Form, CRF). Questa attività sarà pagata al Centro come procedura condizionale. Poiché tali visite verranno effettuate da FIRMA, saranno pagate a FIRMA da IQVIA attraverso un accordo di fornitura sottoscritto tra le Parti.

PERIODO DI ESTENSIONE IN APERTO (Open Label Extension, OLE)

Visita	Costo/unità Euro + IVA (Spese generali incluse)
Settimana 12	1022
Settimana 24	1949
Settimana 36	1022
Settimana 48	1949
Settimana 52	262
Settimana 56	262
Settimana 64	262
Settimana 68	262
Settimana 72	1046
Settimana 76	262
Settimana 80	262

Settimana 88	262
Settimana 92	262
Settimana 96	1994
Settimana 100	262
Settimana 104	262
Settimana 108	883
Settimana 112	262
Settimana 116	262
Settimana 120	1046
Settimana 124	262
Settimana 128	262
Settimana 132	262
Settimana 136	262
Settimana 140	262
Settimana 144/Interruzione anticipata	1994
Costo totale per paziente:	**17359**
Periodo di "procedura di eliminazione accelerate" (accelerated elimination procedure AEP)*	72
Visita basale per partecipanti di sesso maschile	2040
Visita basale per partecipanti di sesso femminile	140
Settimana 2 **	564
Settimana 4**	564
Settimana 6**	564
Settimana 8**	564
Settimana 10**	564
Settimana 14**	564
Settimana 16**	564
Settimana 18**	564
Settimana 20**	564
Settimana 22**	564
Settimana 28**	564
Settimana 32**	564
Settimana 40**	564
Settimana 44**	564
Settimana 60**	564
Settimana 84**	564

Follow-up Settimana 148/Interruzione	1054
Visita telefonica	262

* la visita AEP è applicabile solo per i partecipanti di sesso maschile

** Tali visite saranno potenzialmente eseguite dal Fornitore FIRMA, che manderà l'infermiere dello studio presso il domicilio del paziente per effettuare tutte le valutazioni. Firma invierà quindi i dati al Centro, il quale avrà la sola responsabilità di inserirli nelle Schede raccolta dati (CRF). Questa attività sarà pagata al Centro come procedura condizionale. Poiché tali visite verranno effettuate da FIRMA, saranno pagate a FIRMA da IQVIA attraverso un accordo di fornitura sottoscritto tra le Parti.

E. **Onere di avvio dello Studio** [non includere nella sezione fatturazione]

Un pagamento una tantum, non rimborsabile, sarà corrisposto per un importo di **Euro 1500** + IVA (millecinquecento) per coprire l'attività di avviamento dello studio fino al completamento e alla ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e normativa, e alla ricezione della fattura.

F. **Mancati superamenti dello screening**

I mancati superamenti dello screening saranno rimborsati per un importo di [indicato nella Visita di screening della tabella sul budget allegata] **e non dovranno superare un (1) mancato superamento dello screening pagato per un (1) soggetto randomizzato**.

Qualora l'Istituto eseguisse una Risonanza magnetica (RM) dell'encefalo e del tronco encefalico senza materiale di contrasto, seguita da materiale/i di contrasto e sequenze successive (ad es. protoni), nonché da una Interpretazione e Referto – Procedura condizionale (come definito nel budget), così come richiesto dal protocollo a completamento dello screening, ma risultante in un fallimento dello stesso, in tal caso l'Istituto emetterà una fattura per ottenere il pagamento relativo all'esecuzione dell'RM e della sua interpretazione.

Per poter risultare idonea al rimborso, la visita di screening, l'RM e la sua relazione, sarà necessario completare l'inserimento dei dati e inoltrarli a IQVIA insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che potrebbe essere richiesta da IQVIA al fine di documentare in maniera appropriata le procedure di screening del soggetto. Verranno pagate solo le procedure completate.

G. **Farmaco del paziente (colestiramina o carbone attivo)**

I costi dei farmaci per i pazienti (colestiramina o carbone attivo), mirante a eliminare rapidamente il teriflumonide, ove necessario, saranno rimborsati su base pass-through al ricevimento delle fatture di supporto emesse dall'Istituto, fino a un massimo di Euro 100,00 [da pagare per paziente]

Nelle fatture dovranno essere inclusi i numeri dei pazienti e la data della procedura.

H. **Sospensione o interruzione anticipata da parte dei soggetti**

Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata da parte dei soggetti, sarà ripartito proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

I. **Visite non programmate [testo da modificare in base alle istruzioni dello Sponsor]**

Le visite non programmate saranno rimborsate per l'importo indicato nella tabella sottostante [che include le Spese generali] al ricevimento delle fatture di supporto originali e dopo che DrugDev avrà verificato che i numeri dei soggetti e le date delle visite siano stati inseriti in dette fatture originali.

Visite non programmate	Costo Euro + IVA (Spese generali incluse)
Esame obiettivo completo: anamnesi completa; **esame obiettivo** completo; un gruppo di **segni vitali; peso**	110
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta del/i saggio/i, complesso per il **laboratorio centralizzato (test di gravidanza su siero, se applicabile; test per la tubercolosi; ferritina e saturazione della transferrina; test per HIV, epatite B ed epatite C; concentrazione di evobrutinib; Biochimica; Ematologia; Esami aggiuntivi per la funzionalità epatica; Pannello epatico; Livelli delle immunoglobuline; Nuove proteine per la funzionalità epatica/biomarcatori genomici); Campioni per il sottostudio di farmacodinamica (PD) e Campioni per la farmacogenetica facoltativa, se applicabile**: comprende la preparazione del/i saggio/i; prelievo di sangue	23
Manipolazione da parte del laboratorio e/o spedizione del/i saggio/i; complesso per il laboratorio centralizzato	24
Scala elettronica di invalidità espansa (Electronic Extended Disability Status Scale, EDSS); test somministrato da un valutatore	107
Test per la deambulazione di 25 piedi (Timed 25 Foot, T25-FW); somministrato in 5-10 minuti da un professionista qualificato	15
Test di valutazione della destrezza digitale (Nine Hole Peg Test, 9-HPT); somministrato in 5-10 minuti da un intervistatore	36
Test delle modalità dei simboli digitali (Symbol Digit Modalities Test, SDMT); autosomministrazione, in 5 minuti	15
Raccolta delle urine per il **laboratorio locale (analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine, se applicabile)** e **centralizzato (esame al microscopio, se applicabile)**	10
Esame delle urine con strisce reattiveo compresse di reagenti per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, leucociti, nitrito, pH, proteine, gravità specifica, urobilinogeno, un numero qualsiasi di tali costituenti; automatizzato	14
Valutazioni AE / AESI / SAE (Adverse Event, AE)/eventi avversi di interesse speciale (Adverse Event of Special Interest, AESI)/eventi avversi seri (Serious Adverse Event, SAE)	66
Farmaci e procedure concomitanti	44
Onorario del medico – Per visita	205
Onorario del medico - Per ora – Sperimentatore esaminatore (consulente)	101
Coordinatore dello studio, Complesso - Per visita	90
Inserimento dei dati - Per ora	90
Costi amministrativi/del personale – Per visita	28

J. **Procedure condizionali (con fattura)**

I seguenti costi di procedura condizionale saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante (inclusivo delle spese generali). Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto e le date delle procedure.

Procedura condizionale	**Costo/unità Euro + IVA (Spese generali incluse)**
Consenso alla farmacogenetica facoltativa; consenso al DNA	23
Esame obiettivo completo: Anamnesi completa; Esame obiettivo completo; un gruppo di segni vitali; peso – *per la Visita basale nel periodo di estensione in aperto (OLE BV) e la visita non programmata*	110
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta del/i saggio/i, semplice per il laboratorio centralizzato (test di gravidanza su siero, se applicabile; test per la tubercolosi; ferritina e saturazione della transferrina; test per HIV, epatite B ed epatite C; concentrazione di evobrutinib; Biochimica;Ematologia;Esami aggiuntivi per la funzionalità epatica; Pannello epatico; Livelli delle immunoglobuline; Nuove proteine per la funzionalità epatica/biomarcatori genomici; Campioni per il sottostudio di farmacodinamica (PD), se applicabile: comprende la preparazione dei saggi; prelievo di sangue – *per i campioni di sicurezza non programmati, a discrezione dello Sperimentatore*	23
Manipolazione da parte del laboratorio e/o spedizione del/i saggio/i al laboratorio centralizzato; semplice – *per i campioni di sicurezza non programmati, a discrezione dello Sperimentatore*	24
Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); analisi quantitativa (laboratorio locale) - *applicabile per le donne fertili (Women Of Child-Bearing Potential, WOCBP)*	26
Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); analisi qualitativa (laboratorio locale) - *applicabile per le donne fertili (WOCBP)*	19
Test per la tubercolosi: valutazione dell'immunità cellulo-mediata tramite misurazione della risposta dell'antigene dell'interferone gamma (ad es. test del QuantiFeron-TB Gold) (laboratorio locale)	34
Test per la tubercolosi: valutazione dell'immunità cellulo-mediata tramite misurazione della risposta dell'antigene; Enumerazione delle cellule T che producono l'interferone gamma nella sospensione cellulare (T-SPOT)(laboratorio locale)	39
Pannello epatico: ferritina (laboratorio locale)	52
Pannello epatico: transferrina (laboratorio locale)	39
Sierologia virale: epatite B, HBsAG, epatite C, HCV, virus dell'immunodeficienza umana, HIV (laboratorio locale)	71
Analisi del genotipo dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B (laboratorio locale)	166
Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, quantificazione (laboratorio locale)	74
Anticorpo core del virus dell'epatite B (HBcAb); totale (laboratorio locale)	39
Anticorpo di superficie del virus dell'epatite B (HBsAb) (laboratorio locale)	42
Risonanza magnetica dell'encefalo con tronco encefalico (RM); con materiale/i di contrasto (ad es. protoni) – per la visita di interruzione	857

Interpretazione e Referto; risonanza magnetica dell'encefalo con tronco encefalico (RM); con materiale/i di contrasto (ad es. protoni) – per la visita di interruzione	280
Risonanza magnetica dell'encefalo con tronco encefalico (RM); senza materiale di contrasto (ad es. protoni) – prova su un volontario sano*	617
Copie delle pellicole diagnostiche, complesso - Per copia – per la condivisione delle scansioni RM con l'esaminatore del laboratorio centrale	45
Ematologia: comprende la misurazione di eritrociti (globuli rossi o RBC), leucociti (globuli bianchi o WBC), emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), conta e indice delle piastrine o trombociti (l'emoglobina corpuscolare media o MCH, la concentrazione di emoglobina corpuscolare media o MCHC, il volume corpuscolare medio o MCV e l'ampiezza della distribuzione dei globuli rossi o RDW). Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale)	27
Ematologia: conta ematica; conta reticolocitaria, manuale (laboratorio locale)	20
Coagulazione: tempo di tromboplastina parziale (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	14
Coagulazione: Rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	21
Pannello di biochimica: include Albumina; Bilirubina, totale; Calcio; Diossido di carbonio (bicarbonato); Cloruro; Glucosio; Fosfatasi alcalina; Potassio; Proteine totali; Sodio; Alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT); Aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT); (laboratorio locale)	55
Biochimica: Velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR): analisi e misurazione della creatinina (laboratorio locale)	16
Biochimica: Lattato deidrogenasi (LD), (LDH) (laboratorio locale)	15
Biochimica: Magnesio (Mg) (laboratorio locale)	8
Biochimica: Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale)	7
Biochimica: Gamma-glutamil transferasi (GGT) transpepitasi (GGTP) (laboratorio locale)	15
Biochimica: Amilasi (laboratorio locale)	12
Biochimica: Lipasi (laboratorio locale)	28
Pannello epatico: anticorpi fluorescenti agenti non infettivi; anticorpi anti-muscolo liscio (SMA) o anticorpi anti-mitocondriali; tutti gli anticorpi (ad es. anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) **(laboratorio locale)**	39
Pannello epatico: Anticorpi anti-microsomiali (ad es. tiroidei o epatici-renali); tutti gli anticorpi (ad es. anti-microsomiali, anti-microsomi epatici e renali (LKM)) (laboratorio locale)	49
Pannello epatico: Anticorpi anti-nucleo (ANA) (laboratorio locale)	59
Pannello epatico: Anticorpi anti-virus dell'epatite A (HAAb) (anti-HAV); Anticorpi IgM (laboratorio locale)	38
Pannello epatico: anti-HEV (laboratorio locale)	41
Pannello epatico: Anticorpi; virus Epstein-Barr (EB), antigene capside virale (VCA) (laboratorio locale)	51
Pannello epatico: Coagulazione; fattore I, fibrinogeno (laboratorio locale)	28
Pannello epatico: Velocità di eritrosedimentazione (ESR) (VES); non-automatizzata (laboratorio locale)	14
Pannello epatico: Proteina C reattiva; alta sensibilità (hsCRP) (laboratorio locale)	28
Pannello epatico: Anticorpi; virus Epstein-Barr (EB), antigene nucleare di Epstein-Barr (EBNA) (laboratorio locale)	55

Pannello epatico: Risposta patologica completa al Virus Epstein-Barr (EBV PCR) (laboratorio locale)	63
Pannello epatico: Anticorpi; citomegalovirus (CMV), IgG (laboratorio locale)	52
Pannello epatico: Anticorpi; citomegalovirus (CMV), IgM (laboratorio locale)	59
Pannello epatico: Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); citomegalovirus (CMV), quantificazione (laboratorio locale)	63
Pannello epatico: Anticorpi; virus Epstein-Barr (EB), (EBV) (laboratorio locale)	45
Gonadotropina; follicolo stimolante l'ormone (FSH) (laboratorio locale) – ***in caso di necessità per donne non fertili (WOCBP)*** **a conferma della condizione di menopausa**	49
Estradiolo, estradiolo (Es-1) (Es-2) (E2); sangue, siero (laboratorio locale b) - ***in caso di necessità per donne non fertili (WOCBP)*** **a conferma della condizione di menopausa**	53
Raccolta delle urine per il laboratorio locale (analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine, se applicabile) e centralizzato (esame al microscopio, se applicabile) – ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV), la visita non programmata e l'esame al microscopio, se necessari***	10
Manipolazione da parte del laboratorio e/o spedizione del/i saggio/i d'urina al laboratorio centralizzato, semplice - ***per l'esame al microscopio, se necessario***	15
ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e referto, - ***ripetizione ai fini di valutazione a discrezione dello sperimentatore***	63
Utilizzo delle risorse sanitarie - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	26
Scala per la valutazione della gravità del rischio suicidario formulata dalla Columbia University, test somministrato da un medico - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	49
Scala eletronica di invalidità espansa (EDSS); test somministrato da un valutatore - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	107
Test per la deambulazione dei 25 piedi (T25-FW), somministrato in 5-10 minuti da un professionista qualificato - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	15
Test di valutazione della destrezza digitale (9-HPT); somministrato in 5-10 minuti da un intervistatore - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	36
Test delle modalità dei simboli digitali (SDMT); autosomministrazione di 5 minuti - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	15
Esame d'urina con strisce reagenti o compresse reagenti per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, leucociti, nitrito, pH, proteine, gravità specifica, urobilinogeno, un numero qualsiasi di tali costituenti; automatizzato - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	14
Valutazioni AE / AESI / SAE - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	66
Farmaci e procedure concomitanti - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	22
Medico, semplice - Per visita - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	89
Coordinatore dello studio, semplice - Per visita - ***per la visita basale del periodo di estensione in aperto (OLE BV)***	59
Inserimento dei dati - Per ora – ***per la visita di sicurezza a domicilio***	30
Medico - Per ora – per formazione specifica	101
Costi per la distruzione del farmaco sperimentale (IP)	200
Revisione della cartella, per paziente, per cartella; semplice	36
Farmacia, semplice (AEP)- Per preparazione e dispensazione del farmaco	29

*Una RM fittizia potrebbe essere eseguita su volontari sani ai fini della qualificazione per l'RM, su un massimo di 1 o 2 volontari sani per Centro. Di conseguenza, questa procedura sarà pagata SOLO per i volontari sani

K.	**Costi legati al CE**
I costi legati al CE saranno pagati alla ricezione di una fattura emessa dal CE e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà effettuato direttamente al CE. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione di IQVIA e dello Sponsor, sarà pagata/o alla ricezione della documentazione appropriata.	
L.	ATTREZZATURA
SI VEDA ART. 5 DI QUESTO CONTRATTO	
M.	**Esame extra-routine**
In caso di esami extra-routine, IQVIA rimborserà all'Istituto, per ciascun paziente, il costo dell'esame condotto alla tariffa ufficiale applicata dall'Istituto.	
N.	**Controversie relative ai pagamenti**
Eventuali contestazioni da parte del Centro, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale. Ciò comprende tutte le voci fatturabili pagate e/o dovute ai fini del pagamento.	
O.	**Fatture**

I pagamenti saranno emessi da DrugDev in base al Budget delle visite, alla frequenza del pagamento e ai termini di pagamento sopra descritti. I pagamenti saranno effettuati solo dietro ricezione delle fatture corrispondenti, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come sotto indicato.

Le fatture saranno pagabili entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura da parte di DrugDev, compresa eventuale documentazione di supporto applicabile.

Le fatture per pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente Accordo (ovvero rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate anch'esse a DrugDev e approvate dallo Sponsor. Tutte le fatture dovranno essere emesse nella seguente modalità:

Fatture da intestare a:

[IQVIA RDS Italy S.r.l.]

[Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, Italia]

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

Tutte le richieste di chiarimenti relative a fatture e pagamenti dovranno essere rivolte direttamente a DrugDev Payments scrivendo all'indirizzo support@drugdevglobal.com, chiamando il numero +1 (973) 659-6722 o inviando un fax al numero +01 (610) 994-2784.
NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO
Tutti gli importi si intendono IVA esclusa.
Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al budget allegato saranno effettuati da DrugDev e pagati da IQVIA elettronicamente.

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.

DiKe6 - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2020-07-31 11:12:09 (UTC)

File verificato: C:\Users\utente\Desktop\001MS200527-0082 contratto Salemi.pdf

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1:	Zinetti Mirella
Firma verificata:	OK
Verifica di validita' online:	Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 31/07/2020 11:11:45

Dati del certificato del firmatario **Zinetti Mirella:**

Nome, Cognome:	Mirella Zinetti
Numero identificativo:	RE1590743413991
Data di scadenza:	30/05/2023 09:11:10
Autorita' di certificazione:	Intesi Group EU Qualified Electronic Signature CA G2, Intesi Group S.p.A., Qualified Trust Service Provider, , IT
Documentazione del certificato (CPS):	https://www.intesigroup.com/en/documents/
Identificativo del CPS:	OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.16.6
Identificativo del CPS:	OID 1.3.6.1.4.1.48990.1.1.1.1

Fine rapporto di verifica