

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



Deliberazione n. **658**

del. **06-08-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi e la Fondazione per il Tuo cuore per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: - **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFETTO DI EMPAGLIFLOZIN, UNA VOLTA AL GIORNO, SUGLI ESITI CARDIO-RENALI IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA. PROT. BI 1245-0137 - CODICE EUDRACT: 2017-002971-24**

Sperimentatore: Prof.ssa Santina Cottone

Centro: U.O.S. di Nefrologia e Dialisi

Promotore: Fondazione per il tuo Cuore Onlus - Centro Studi ANMCO

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

Ai sensi 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

Ing. Alessandro Caltagirone

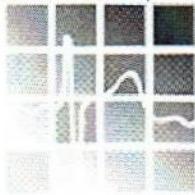
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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

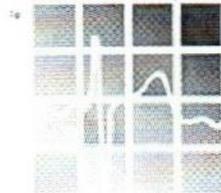


Delibera n. 658 del 06-08-2020

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 22.04.2020 verbale n. 4/2020 relativamente all'approvazione di uno studio sperimentale dal titolo: - **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFETTO DI EMPAGLIFLOZIN, UNA VOLTA AL GIORNO, SUGLI ESITI CARDIO-RENALI IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA. PROT. BI 1245-0137 - CODICE EUDRACT: 2017-002971-24**

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.S.D. Nefrologia e Dialisi e la Fondazione per il Tuo cuore per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: - **STUDIO CLINICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFETTO DI EMPAGLIFLOZIN, UNA VOLTA AL GIORNO, SUGLI ESITI CARDIO-RENALI IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA. PROT. BI 1245-0137 - CODICE EUDRACT: 2017-002971-24**

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

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "EMPA-KIDNEY"

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo - C.F e P.I. AOUP 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora innanzi denominato/a "Commissario")

E

Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede legale in Firenze Via La Marmora, 36 codice fiscale 94070130482 e partita IVA 05089700487 in persona del Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia (d'ora innanzi denominata ONLUS)

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

Premesso che:

- Boehringer Ingelheim International GmbH, di Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Germania ("BI"), è lo sponsor di uno studio clinico dal titolo "Studio clinico multicentrico internazionale randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'effetto di EMPAgliflozin, una volta al giorno, sugli esiti cardio-renali in pazienti con insufficienza renale cronica" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 13/01/2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2017-002971-24;
- la BI ha delegato le responsabilità generali dello Studio all'Università di Oxford ("Oxford")
- la Onlus ha stipulato un accordo con Oxford il 31/01/2020 (il "Contratto") e deve rispettare i termini del Contratto;
- Lo studio sarà condotto dall'Ente, sotto la responsabilità della Professoressa Santina Cottone, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso UOSD Nefrologia e Dialisi del Policlinico P. Giaccone (di seguito "Centro di sperimentazione");
- la ONLUS individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Aldo Pietro Maggioni. La ONLUS può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- le Parti riconoscono e convengono: i) di rispettare le disposizioni aggiuntive di cui all'Allegato C (le "Clausole Chiave") del presente Accordo; ii) che, in caso di incoerenza tra i termini del presente Accordo e l'Allegato C, prevarrà l'Allegato C;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo 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 è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- la ONLUS 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 16 marzo 2020, la ONLUS ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Liguria, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data 22 aprile 2020 il Comitato Etico competente 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), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e le clausole chiave (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 La ONLUS affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto e i termini degli allegati A, B e C, 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 La ONLUS e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per la ONLUS 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 25 soggetti. Raggiunto tale numero il Centro potrà proseguire l'arruolamento previa comunicazione alla ONLUS che notificherà la richiesta all'Ente.

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. La ONLUS provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente, la ONLUS e Oxford conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di venticinque anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili, dal protocollo o da un accordo economico tra Ente e ONLUS). A richiesta della ONLUS, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente, la ONLUS, Oxford e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. 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, la ONLUS, Oxford 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 la ONLUS che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 La ONLUS, 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 dalla ONLUS e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la ONLUS e l'Ente. La ONLUS è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore o dalla ONLUS, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore o la ONLUS 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 la ONLUS, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della ONLUS e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dalla ONLUS garantisce la necessaria attività sperimentale.

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

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

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

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

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dalla ONLUS, da Oxford o dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione

da parte del personale del Promotore/ONLUS/Oxford e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito l'accesso alla piattaforma web Livia.

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, la ONLUS si impegna a concordare le modalità di erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 La ONLUS garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dalla ONLUS, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.3 La ONLUS garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.4 In ogni caso la ONLUS manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 Fatto salvo il punto 5 dell'allegato C, l'Ente avviserà tempestivamente la ONLUS 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 ONLUS/Oxford a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

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

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 La ONLUS si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, tramite il promotore, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati su indicazione della ONLUS alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I 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).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla ONLUS 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 dalla ONLUS ai sensi del presente Contratto.

4.5 Tutto il farmaco sperimentale fornito da BI rimarrà di proprietà esclusiva di BI: qualsiasi farmaco sperimentale che rimanga inutilizzato al termine dello Studio (in qualunque modo) sarà restituito o distrutto secondo le istruzioni scritte della ONLUS.

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

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 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 dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

5.2 La ONLUS 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 cadenza annuale 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 dalla ONLUS in base alle attività svolte.

5.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto analizzati centralmente e coperti da apposito "fee per patient" (si veda allegato A).

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

5.5 La ONLUS 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 alla ONLUS e approvati per iscritto dalla stessa, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

5.7 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).

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

RAGIONE SOCIALE Fondazione per il Tuo cuore Onlus – Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze

CODICE DESTINATARIO/PEC: USAL8PV

C.F. 94070130482

P.IVA 05089700487

5.8 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 la ONLUS sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

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

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

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

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

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

In caso di recesso della ONLUS sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la ONLUS 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, la ONLUS 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.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, la ONLUS corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

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

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

6.7 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 alla ONLUS eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 La ONLUS dichiara che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.360.723 in applicazione alla Polizza/Convenzione n. 20.001.377 - Allianz Global Corporate & Specialty 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.

7.2 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, della ONLUS, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

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

7.4 La ONLUS e il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantiscono 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.

L'Ente e' tenuto a mantenere per almeno tre (3) anni un'assicurazione di responsabilità civile (o un programma di assicurazione equivalente) che copra adeguatamente le sue attività nell'ambito del presente accordo.

Su richiesta dell'ONLUS, l'Ente si impegna a fornire alla ONLUS una copia della suddetta polizza assicurativa, incluse eventuali modifiche e revisioni di tale polizza.

Resta inteso che il mantenimento di tale copertura non esenta l'Ente dai suoi obblighi ai sensi del presente accordo.

7.5 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. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Oxford si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Oxford 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.

8.3 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.

8.4 Fatto salvo il punto 8 dell'appendice C, 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*).

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

Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dalla ONLUS 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.

La ONLUS inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore, di Oxford e della ONLUS sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto alla ONLUS e/o al Promotore e/o a Oxford 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, la ONLUS 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, 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 dell'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà la ONLUS da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

9.2 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. La ONLUS, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e

comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

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

9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla ONLUS/Oxford copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. La ONLUS/Oxford 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, la ONLUS/Oxford provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 La ONLUS/Oxford 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.

9.5 La ONLUS/Oxford, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Fatto salvo il punto 9 dell'appendice C lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione multicentrica siano stati integralmente pubblicati.

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

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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

10.3 Oxford e BI agiranno come Co-Titolari del trattamento per lo Studio clinico multicentrico internazionale. Ai sensi del presente accordo e ai sensi dell'art. 28 del RGPD, la ONLUS si qualifica

come Responsabile del trattamento, in riferimento alla Co-Titolarietà Oxford e BI. Infine, l'Ente agisce: i) quale autonomo Titolare del trattamento dei dati sanitari per finalità di cura; ii) quale Responsabile del trattamento dei medesimi dati per finalità di ricerca scientifica (ossia, la partecipazione alla Studio clinico multicentrico internazionale).

10.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

10.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea 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.

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

10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

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

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

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

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 12 - Disciplina anti-corruzione

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

12.2 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

ONLUS dichiara di impegnarsi a non commettere gli illeciti di cui alle 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.

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

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

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

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

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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

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

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

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 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.

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

Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente

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

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

luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

li 10/07/2020

Per la ONLUS

Il Presidente

Prof. Michele Massimo Gulizia

Firma _____

GULIZIA
MICHELE
MASSIMO
10.07.2020
12:22:05
UTC

li __/__/____

Per l'Ente

Il 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

li 10/07/2020

Per la ONLUS

Il Presidente

Prof. Michele Massimo Gulizia

Firma _____

GULIZIA
MICHELE
MASSIMO
10.07.2020
12:22:53
UTC

li __/__/____

Per l'Ente

Il Commissario straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

Firmato digitalmente da

Alessandro Maria Caltagirone

CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

Allegato A

Tranche di pagamento

Studio	EMPA-KIDNEY
Codice protocollo	1245-0137
Numero EudraCT	2017-002971-24
Centro sperimentale	Policlinico P. Giacone – UOSD Nefrologia e Dialisi
Sperimentatore Principale	Prof.ssa Santina Cottone

I pagamenti saranno calcolati in base alle indicazioni di seguito riportate:

Descrizione	Pagamento
Attivazione Centro	€1500 una-tantum
Visita di Screening	€350 per paziente
Randomizzazione	€500 per paziente
Completamento di ciascuna delle visite di follow-up a 2, 6, 12, 18, 24, 30 mesi*.**	€150 per paziente/visita
Raccolta dei campioni di sangue/urine per il Laboratorio Centrale per ciascuna delle visite di follow-up a 2, 6, 12, 18, 24, 30 mesi	€125 per paziente/visita
Completamento di tutti i follow-up ***	€500 per paziente

* Se i pazienti sono seguiti in follow-up telefonicamente o tramite i medici curanti (piuttosto che con visite cliniche) i pagamenti per queste visite saranno di €75 invece che di €150.

** Dopo la visita di follow-up a 30 mesi le visite proseguiranno ogni 6 mesi fino al raggiungimento degli eventi previsti da protocollo e saranno pagate con gli stessi importi previsti per gli altri follow-up.

*** Il pagamento conclusivo sarà corrisposto per ogni paziente randomizzato se saranno state effettuate le visite di follow-up previste dallo studio o, in caso di morte, se saranno stati raccolti in maniera soddisfacente i dati fino a tale evento. Le spese per eventuali supporti extra che il centro dovesse richiedere al Centro Regionale di Coordinamento saranno detratte da questa somma.

Note generali:

- Si prevede che possa essere richiesta fino a una visita aggiuntiva per partecipante (chiamata "Early Recall Visit"). Eventuali costi derivanti dall'esecuzione di "Early Recall Visit" si intendono coperti dai fondi delle altre visite di follow-up.
- Tutti i pagamenti sono inclusivi di tutti i costi che il centro dovesse sostenere per la conduzione dello studio, incluso eventuali spese di viaggio dei pazienti, costi di laboratorio, per la farmacia per l'amministrazione o per spese generali.
- I costi di viaggio per partecipare alle riunioni dei ricercatori organizzate dal Centro di Coordinamento Regionale (incluso l'investigator meeting o le riunioni di training) saranno rimborsate separatamente dal Centro Regionale di coordinamento.

Allegato B Protezione dei Dati

- **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, la 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 dalla ONLUS;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dalla ONLUS/Oxford/Promotore.

Allegato C Clausole chiave

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

1.1 Le seguenti espressioni, se utilizzate nel presente Accordo, avranno il significato loro attribuito nella presente Clausola 1.1:

Per "attività" si intende il lavoro associato allo svolgimento del Processo, compresa la responsabilità di coordinare e supervisionare le attività dell'Ente;

Per "Affiliate" si intende qualsiasi entità legalmente riconoscibile che direttamente o indirettamente controlla, è controllata da, o sotto controllo comune con una delle Parti o BI. Il termine controllo (compresi i termini controllo, controllato da, e sotto comune controllo con) indica il possesso, diretto o indiretto, del potere di dirigere o causare la direzione della gestione e delle politiche di una persona, sia attraverso la proprietà di titoli con diritto di voto, per contratto, o altrimenti;

"Requisiti applicabili" significa:

a) i termini del presente Accordo;

(b) il "Protocollo" per lo Studio

(c) le "Procedure Operative Standard" o "SOP" per lo svolgimento dello Studio;

(d) i termini del parere del Comitato Etico;

(e) i termini delle autorizzazioni regolatorie; e

f) tutta la Legge Applicabile;

Per "Derivanti dalla Proprietà Intellettuale" si intende qualsiasi e tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale derivanti dalla conduzione dello Studio e/o di qualsiasi Sotto-studio;

Per "Proprietà Intellettuale Precedente" si intende qualsiasi e tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale posseduti da o concessi in licenza ad una Parte esistenti prima della data del presente Accordo e/o sviluppati o acquisiti indipendentemente dal presente Accordo;

Per "Giorno lavorativo" si intende un giorno (diverso dal sabato, dalla domenica o da un giorno festivo) in cui la Onlus è aperta;

Per "Documenti di consenso" si intende il foglio informativo che deve essere fornito ai pazienti/partecipanti e il modulo di consenso che deve essere firmato dai pazienti/partecipanti per indicare la loro volontà di partecipare alla Studio, nonché il foglio informativo supplementare e il modulo di consenso opzionale per consentire la raccolta dei campioni biologici per le analisi di laboratorio centrali o per essere conservati e utilizzati per analisi non specificate dalla Onlus, dall'Ente e da altre terze parti, da istituzioni accademiche e non accademiche e da società commerciali come la BI in futuro;

Per "Approvazione Regolatoria" si intende, in relazione allo svolgimento dello Studio, qualsiasi concessione, rinnovo, convalida, autorizzazione, certificazione e/o registrazione corrente e valida di un'Autorità Regolatoria richiesta ai sensi della Legge Applicabile;

"Autorità regolatoria" indica qualsiasi autorità o agenzia competente in qualsiasi Paese che regola i farmaci, i prodotti sanitari e prodotti per uso clinico

2. Lo Studio

2.1 La Onlus si impegna a svolgere il lavoro associato alla conduzione delle attività dello studio, inclusa la responsabilità di coordinare e supervisionare le attività, in conformità alla normativa applicabile. Nella misura in cui le Attività sono considerate un trasferimento dell'obbligo normativo ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, la Onlus adempirà a tali obblighi ai sensi del Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti, 21 CFR Parte 312.

2.2 La Onlus fornirà all'Ente una valida informativa sulla privacy relativa al trattamento dei propri dati personali in relazione allo Studio, in modo che i dati personali possano essere trattati da BI o da una delle sue Affiliate, dai fornitori terzi coinvolti nello Studio e dalle Autorità Regolatorie, all'interno o all'esterno del Paese in cui tali dati hanno origine.

3. Audit GCP

3.1 L'Ente riconosce e accetta che:

3.1.a Oxford e/o BI possono, a loro esclusiva discrezione, scegliere di partecipare e osservare qualsiasi audit interno.

3.1.b Oxford e BI avranno il diritto, attraverso consulenti esterni incaricati per conto di Oxford o BI, di verificare la conduzione di qualsiasi lavoro da parte dell'Ente relativo allo Studio, al fine di verificare la conformità utilizzata per l'esecuzione dello Studio presso qualsiasi struttura;

3.1.c Se non diversamente richiesto dalle circostanze, la Onlus darà un preavviso scritto di non meno di tre (3) Giorni Lavorativi all'Ente dell'intenzione di Oxford o della BI di effettuare l'audit.

3.1d Il rapporto dell'audit dovrà essere condiviso con la Onlus entro cinque (5) Giorni Lavorativi dal completamento dell'audit.

3.1e Per garantire che le attività di audit condotte da Oxford e BI non ritardino o influenzino negativamente lo svolgimento dello Studio, non più di un'audit sarà condotta da Oxford o BI in qualsiasi momento. A scanso di equivoci, ciò non si applica alle audit dovute a problematiche specifiche (for cause).

4. Audit finanziarie

4.1 In qualsiasi momento durante il Periodo e per tre (3) anni successivi (ma in nessun caso più frequentemente di una volta all'anno), l'Ente consentirà ad un revisore indipendente incaricato da Oxford o BI, nominato di comune accordo per iscritto, durante il normale orario di lavoro e con ragionevole preavviso scritto, di ispezionare i documenti finanziari relativi allo Studio, inclusi tutti i costi che dovranno essere rimborsati dalla Onlus ai sensi del Contratto.

4.2 Tali revisori indipendenti devono essere sempre accompagnati da personale della Onlus, devono essere qualificati per condurre tali verifiche e devono rispettare i ragionevoli obblighi di riservatezza e tutte le norme e i regolamenti applicabili in materia di sicurezza e salute della struttura.

4.3 Se un audit condotto in conformità alla Clausola 4.1 rivela che alla Onlus è stato richiesto il pagamento di costi eccessivi da parte dell'Ente, l'Ente dovrà rimborsare alla ONLUS l'importo in eccesso entro un ragionevole lasso di tempo non superiore a trenta (30) giorni dalla presentazione dei risultati della verifica all'Ente, fermo restando che, nel caso in cui l'Ente contesti i risultati della verifica, l'Ente dovrà pagare qualsiasi importo non contestato entro tale periodo di trenta (30) giorni e dovrà pagare qualsiasi importo contestato entro trenta (30) giorni dalla risoluzione della controversia, se tale risoluzione stabilisce che l'Ente è responsabile per tale importo. Gli onorari e le spese per tale verifica saranno a carico della Onlus, a meno che tale verifica non riveli un pagamento eccessivo del cinque per cento (5%) o più dell'importo regolarmente dovuto. In tal caso, i compensi e le spese per tale verifica saranno a carico dell'Ente e dovranno essere pagati entro trenta (30) giorni dalla richiesta della Onlus.

5. Ispezioni delle Autorità Regolatorie

5.1 L'Ente metterà a disposizione le proprie strutture e i propri registri per ispezioni o indagini da parte di rappresentanti di qualsiasi Autorità Regolatoria relativa allo Studio in conformità a tutte le Leggi Applicabili. L'Ente dovrà notificare alla Onlus entro ventiquattro ore dal ricevimento di qualsiasi corrispondenza, avviso o altra indicazione di qualsiasi tipo di ispezione, indagine o altra indagine delle Autorità Regolatorie, o altro avviso o comunicazione da parte di qualsiasi Autorità Regolatoria di qualsiasi tipo, che si possa ragionevolmente ritenere possa influenzare lo svolgimento dello Studio in modo sostanziale.

5.2 L'Ente dovrà fornire tempestivamente alla Onlus una copia di qualsiasi rapporto con l'esito dell'ispezione da parte dell'Autorità Regolatoria. Se l'Autorità Regolatoria non emette un rapporto di ispezione, l'Ente preparerà e fornirà alla Onlus un riassunto scritto dell'esito dell'ispezione.

5.3 L'Ente si impegna ad adottare prontamente tutte le misure ragionevoli richieste in seguito a qualsiasi verifica, ispezione, modifiche successive richieste dalle Leggi Applicabili o altrimenti

ragionevolmente richieste da Oxford attraverso la Onlus, per rimediare alle carenze nelle sue responsabilità relative allo Studio in relazione alla documentazione e/o allo svolgimento dello Studio.

5.4 L'Ente si consulterà con la Onlus in merito a qualsiasi risposta alle osservazioni e alle notifiche ricevute in relazione a qualsiasi ispezione, indagine o altra indagine in relazione allo Studio Clinico e darà alla Onlus l'opportunità di commentare (i commenti saranno considerati in buona fede) qualsiasi proposta di risposta prima che venga presentata. L'Ente, ove richiesto dalla Onlus, dal Comitato Etico o da qualsiasi Autorità Regolatoria, fornirà a Oxford, al Comitato Etico o a qualsiasi Autorità Regolatoria tutte le informazioni e tutti i documenti rilevanti per la conduzione dello Studio Clinico e li soddisferà in merito alla sua conformità a tutte le Leggi Applicabili. A scanso di equivoci, la Onlus riconosce di non poter stabilire il modo in cui l'Ente adempie ai propri obblighi relativi all'ispezione da parte di un'Autorità Regolatoria. Non costituisce violazione del presente Contratto il fatto che l'Ente si attenga alle domande e alle richieste di qualsiasi Autorità di Vigilanza in base alla decisione dell'Ente.

6. Informazioni sulla sicurezza

La Onlus sarà responsabile della segnalazione di tutte le informazioni sulla sicurezza e le informazioni sugli eventi avversi relative al farmaco in studio, all'Ente (tramite i Ricercatori) e a tutti i Comitati Etici in conformità al Protocollo, ai principi chiave dell'accordo di comunicazione delle informazioni sulla sicurezza stipulato tra Oxford e BI (i cui principi chiave sono incorporati nelle SOP applicabili) e qualsiasi altro requisito applicabile.

7. Indebitamento e informazioni finanziarie

7.1 L'Ente garantisce che, per quanto a sua conoscenza, non sta attualmente utilizzando, e non utilizzerà in futuro, in relazione allo Studio, alcuna persona (incluso qualsiasi Ricercatore) che sia interdetta, sospesa o altrimenti esclusa da qualsiasi agenzia governativa federale (inclusa la FDA, l'Ufficio dell'Ispettore Generale (OIG) e il Centro per le Attività Medicaid e Medicare (CMS)), o altrimenti soggetto a restrizioni o sanzioni da parte della FDA o di qualsiasi altra autorità governativa o ente professionale in relazione all'esecuzione di indagini scientifiche o cliniche (una "Persona Interdetta").

7.2 L'Ente dovrà notificare tempestivamente per iscritto alla Onlus se è in corso un'azione, una causa, una richiesta di risarcimento, un'indagine o un altro procedimento legale o amministrativo o, per quanto a conoscenza dell'Ente, a rischio, che renda una persona che svolge attività ai sensi del presente Contratto una Persona Interdetta o che precluda all'Ente di adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto.

7.3 L'Ente collaborerà con la Onlus nel fornire le informazioni che possono essere ragionevolmente richieste alla BI per soddisfare i requisiti del Title 21 U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 "Financial Disclosure by Clinical Investigators". Se un Ricercatore o qualsiasi sub-investigatore rifiuta di rivelare i propri interessi, tali individui non saranno autorizzati a partecipare allo Studio.

8. Proprietà intellettuale

8.1 Ciascuna parte concede all'altra parte una licenza non esclusiva, valida per tutti i Paesi, a titolo gratuito, per la propria Proprietà intellettuale preesistente, esclusivamente nella misura in cui una parte la concede per l'uso nell'ambito dello studio e necessaria all'altra parte per l'adempimento degli obblighi previsti dal presente accordo. La licenza concessa ai sensi della presente clausola 7.1 è sub-licenziabile esclusivamente nella misura necessaria per lo svolgimento dello Studio in conformità al presente Accordo.

8.2 Tutte le Proprietà Intellettuale derivanti dallo studio saranno di proprietà della Onlus. L'Ente dovrà prontamente, al momento della sua identificazione, rivelare alla Onlus tutte le Proprietà Intellettuale derivanti che sono state concepite o portate in pratica da essa o da qualsiasi terza parte coinvolta nello studio.

8.3 Ciascuna Parte dovrà, e si adopererà con ogni ragionevole sforzo per far sì che i terzi interessati eseguano e consegnino prontamente tali documenti e compiano gli atti ragionevolmente necessari, a spese della Parte richiedente, al fine di dare pieno effetto alla presente Clausola 8.

9. Pubblicazione

9.1 L'Ente si impegna a non pubblicare alcun risultato dello Studio prima che sia stata fatta la pubblicazione principale dello studio.

9.2 L'Ente accetta che tutte le pubblicazioni secondarie (inclusi abstract, paper e presentazioni o qualsiasi altro materiale) che si riferiscono allo Studio saranno soggette alla preventiva revisione e approvazione della Onlus, la cui approvazione non sarà irragionevolmente negata o ritardata.

9.3 Per tutte le pubblicazioni relative allo Studio o che includono qualsiasi Dato, le Parti concordano di rispettare le *"Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals"* come stabilito dall'International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") e come aggiornato nel dicembre 2017.

9.4 L'Ente riconosce che la BI può, in conformità con i "Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing" congiunti dell'EFPIA e del PhRMA (disponibili all'indirizzo: www.efpia.eu o www.phrma.org), condividere il report dello studio, i relativi documenti clinici e i Dati a livello di paziente con terzi richiedenti (ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html), sempre nel rispetto dei Requisiti applicabili e dei Documenti di Consenso.

10. Conseguenze della cessazione

10.1 In caso di risoluzione del presente Accordo, le Parti collaboreranno per facilitare una cessazione ordinata dello Studio Clinico. L'Ente dovrà, non appena ragionevolmente possibile, dopo il ricevimento o, a seconda dei casi, la consegna di un eventuale avviso di risoluzione, preparare un piano di liquidazione per l'ordinata cessazione dello Studio e fornire tale piano alla Onlus per l'approvazione.

10.2 Se non diversamente concordato per iscritto dalle Parti, entro trenta (30) giorni dalla data effettiva di cessazione, l'Ente dovrà (i) consegnare alla Onlus tutto il materiale e i dati forniti dalla Onlus per l'esecuzione della Prova; e (ii) collaborare con la Onlus per organizzare la restituzione o la distruzione di qualsiasi Prodotto Medicinale oggetto dello Studio non utilizzato in conformità alla Legge Applicabile e alle Procedure Operative Standard.

10.3 L'Ente dovrà presentare alla Onlus un rendiconto finale per le attività svolte, le spese e i costi sostenuti ai sensi del presente Contratto, indicando qualsiasi saldo dovuto alla Onlus o all'Ente, supportato da:

10.3.1 schede di sintesi che devono includere, tra l'altro, una descrizione dettagliata delle spese e dei costi sostenuti; e

10.3.2 un rapporto finale sullo stato di avanzamento del lavoro svolto fino alla data effettiva di cessazione.