



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Deliberazione n. **766**

del **13/06/2023**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la SIP-IRS Società Italiana di Pneumologia per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "SARS CoV-2 REspiratory Function long term follow-up Study." - Protocollo: SARS-Cov2 REFLOW Study - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. <b>62 del 08/06/2023</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
--	---

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

Il Responsabile proponente

**Cristina Giusti**

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Maurizio Montalbano**  
nominato con D. A. n. 19/2023 del  
09 maggio 2023

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92  
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99  
del Direttore Amministrativo Dott. Arturo Caranna  
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 766 del 13/06/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03.05.2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTO** il Verbale n.09/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 19/10/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "SARS CoV-2 REspiratory Function long term foLLOW-up Study.-" - Protocollo: SARS-Cov2 REFLOW Study - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la SIP-IRS Società Italiana di Pneumologia per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "SARS CoV-2 REspiratory Function long term foLLOW-up Study." - Protocollo: SARS-Cov2 REFLOW Study - Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**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 18/06/2023 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 DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT**  
**“SARS CoV-2 REFLOW Study” CHE PREVEDE**  
**L’UTILIZZO DISPOSITIVO MEDICO RESMON PRO Full V3,**  
**basato sulla Tecnica delle Oscillazioni Forzate (FOT)**  
**TITOLO DELLO STUDIO:**  
**“SARS-Cov-2 REspiratory Function long term fOLLOW-up Study”**

TRA

AOU Policlinico Paolo Giaccone (d’ora innanzi denominata “AOU Policlinico Giaccone”) con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, 90127, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dott. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

(a) SIP/IRS Società Italia di Pneumologia/Italian Respiratory Society con sede legale in Via San Gregorio, 12 20124 Milano, C.F. n. 97134070156 e P. IVA n. 05063021009, in persona del Legale Rappresentante Prof. Carlo Vancheri, in qualità di Presidente, (d'ora innanzi denominato/a "Sponsor")

E PER QUANTO DI PROPRIO INTERESSE

La CRO incaricata, FONDAZIONE PER LA SALUTE RESPIRATORIA della Società Italiana di Pneumologia / Italian Respiratory Society (SIP-IRS) con sede legale in Via San Gregorio, 12 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. 03256400965, in persona del Legale Rappresentante, Prof. Luca Richeldi in qualità di Presidente, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell’interesse di SIP/IRS, Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 21/07/2020.

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

Premesso che:

- è interesse dello Sponsor effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "SARS-Cov-2 Respiratory Function long term fOLLOW-up Study-SARS-Cov2 REFLOW Study" (di seguito "Studio Osservazionale"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 19/01/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice n. SARS-CoV-2 REFLOW Study, presso UOC Pneumologia AOU Policlinico Giaccone (PA), sotto la responsabilità del Prof. Nicola Scichilone , in qualità di Responsabile scientifico dello studio in oggetto del presente Contratto (di seguito denominato “Sperimentatore principale”), presso l’UOC Pneumologia AOU Policlinico Giaccone (PA) (di seguito “Centro di sperimentazione clinica”);
- lo Sponsor/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Manlio Milanese, Responsabile della SSD di Pneumologia. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’AOU POLICLINICO GIACCONE;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio osservazionale ed è struttura adeguata alla conduzione del medesimo nel rispetto della normativa vigente;

- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello studio osservazionale sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello stesso in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, AOU POLICLINICO GIACCONE dovrà condurre lo studio osservazionale esclusivamente presso le proprie strutture;
- AOU POLICLINICO GIACCONE, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello studio osservazionale, riceve in comodato d'uso gratuito dallo Sponsor, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o beni fondamentali per il buon esito dello studio, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 11/04/2022, lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regionale Liguria, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio Osservazionale per l'Italia; e, in data 19/10/2022, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8 del presente Contratto ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005.

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

### **Art. 1 – Interezza del contratto**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (allegato B) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Lo Sponsor/CRO affida all'AOU POLICLINICO GIACCONE l'esecuzione dello studio osservazionale alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo studio osservazionale deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Lo Sponsor 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 indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor 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

L'AOU POLICLINICO GIACCONE prevede di includere indicativamente n. 50 pazienti entro il 12/2022.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'AOU POLICLINICO GIACCONE, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente allo studio osservazionale (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. AOU POLICLINICO GIACCONE si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di almeno 25 anni. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor, 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 lo studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che AOU POLICLINICO GIACCONE potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori.**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello studio osservazionale dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'AOU

POLICLINICO GIACCONE stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi al presente studio, che sia qualificato per la conduzione dello studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dallo Sponsor/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

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 osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor/CRO e l'UOC di Pneumologia – AOU POLICLINICO GIACCONE (PA). Lo Sponsor/CRO è estraneo ai rapporti esistenti tra AOU POLICLINICO GIACCONE, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'AOU POLICLINICO GIACCONE coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo studio osservazionale.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e AOU POLICLINICO GIACCONE dovesse per qualsiasi ragione terminare, AOU POLICLINICO GIACCONE deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor/CRO e del Comitato Etico competente. AOU POLICLINICO GIACCONE garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello studio osservazionale. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'AOU POLICLINICO GIACCONE oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo studio osservazionale 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) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 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 allo Sponsor/ CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello studio e comunicare tempestivamente allo Sponsor/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 AOU POLICLINICO GIACCONE garantisce il corretto svolgimento dello Studio osservazionale da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

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

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), AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dallo Sponsor/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro della sperimentazione clinica UOC Pneumologia AOU POLICLINICO GIACCONE Palermo (PA) da parte del personale dello Sponsor/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello studio.

3.9 AOU POLICLINICO GIACCONE avviserà tempestivamente lo Sponsor qualora un'Autorità Competente comunichi all'AOU POLICLINICO GIACCONE un avviso di ispezione/*audit* relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, AOU POLICLINICO GIACCONE autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor 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'AOU POLICLINICO GIACCONE.

#### **Art. 4 – Dispositivi medici per lo studio osservazionale e Materiali**

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'AOU POLICLINICO GIACCONE, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, il dispositivo medico RESMON PRO Full V3 basata sulla Tecnica delle Oscillazioni Forzate (FOT), di classe IIa, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dello studio (di seguito "Materiali").

4.2 Il dispositivo medico RESMON PRO Full V3 per la conduzione dello studio osservazionale deve essere inviato dallo Sponsor alla competente Unità Organizzativa individuata dall'AOU POLICLINICO GIACCONE, che provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 Il dispositivo medico RESMON PRO Full V3 per la conduzione dello studio osservazionale dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'AOU POLICLINICO GIACCONE, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione/numero di serie/altro identificativo, dei requisiti per la conservazione, della data di revisione e i riferimenti alla sperimentazione clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro sperimentale interessato).

4.4 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sperimentatore principale devono utilizzare il dispositivo medico RESMON PRO Full V3 e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per

l'esecuzione dello studio osservazionale. AOU POLICLINICO GIACCONE non deve trasferire o cedere a terzi il dispositivo medico e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5 Il dispositivo medico RESMON PRO Full V3, sarà integralmente ritirato dallo Sponsor (o suo incaricato) al termine della conduzione dello studio osservazionale.

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

5.1 Lo Sponsor concede in comodato d'uso gratuito all'AOU POLICLINICO GIACCONE, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") sistema RESMON PRO Full V3 per la misura dell'impedenza meccanica del sistema respiratorio basato sulla tecnica delle oscillazioni forzate, (FOT) il cui noleggio, stipulato per un periodo di 24 mesi dal Promotore presso la ditta fornitrice ResTech, ammonta ad un valore complessivo di € 5860 (comprensivo IVA) ed è accompagnato alla fornitura di filtri antibatterici monouso (n.3 filtri/paziente, 200 filtri totali il cui valore corrispettivo ammonta a € 440 comprensivo IVA).

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'AOU POLICLINICO GIACCONE. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine dello studio osservazionale, quando lo Strumento dovrà essere restituito allo Sponsor senza costi aggiuntivi a carico dell'AOU POLICLINICO GIACCONE.

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

5.2 Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'AOU POLICLINICO GIACCONE, alla presenza di un delegato dello Sponsor, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dallo Sponsor all'AOU POLICLINICO GIACCONE, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Lo Sponsor si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento 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 AOU POLICLINICO GIACCONE.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, lo Sponsor svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, 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 dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, lo Sponsor procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5 Lo Sponsor/CRO dichiara che il bene è coperto sia da polizza assicurativa Zurich N. 366A2754 per danni causati dallo strumento e responsabilità civile che da polizza Allianz N. 502043833, a copertura di eventuali danni provocati da furto/incendio del dispositivo medico fornito in comodato d'uso.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'AOU POLICLINICO GIACCONE e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini dello studio osservazionale oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. AOU POLICLINICO GIACCONE si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da

quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento allo Sponsor nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Lo Sponsor si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno. Lo Sponsor 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 dello Strumento, AOU POLICLINICO GIACCONE provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto allo Sponsor nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, AOU POLICLINICO GIACCONE dovrà darne comunicazione allo Sponsor tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale allo Sponsor. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, lo Sponsor provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi aggiuntivi per AOU POLICLINICO GIACCONE, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'AOU POLICLINICO GIACCONE.

5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento sarà rilasciata dall'AOU POLICLINICO GIACCONE a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **Art. 6 – Corrispettivo**

Non è previsto alcun corrispettivo per i pazienti arruolati.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor/CRO.

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 dello studio osservazionale presso AOU POLICLINICO GIACCONE, 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 dell'autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell'Autorità competente e dell'autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.

7.2 AOU POLICLINICO GIACCONE si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor/CRO con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

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

7.3 Lo Sponsor/CRO, 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'AOU POLICLINICO GIACCONE di detta comunicazione.

In caso di recesso dello Sponsor/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'AOU POLICLINICO GIACCONE alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor/CRO corrisponderà all'AOU POLICLINICO GIACCONE tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello studio osservazionale.

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'AOU POLICLINICO GIACCONE nel corso dello studio osservazionale ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo studio osservazionale 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 dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

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.

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'AOU POLICLINICO GIACCONE, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo studio osservazionale prima del ricevimento della notifica di risoluzione.

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 Sebbene la normativa vigente non preveda la stipula di una copertura assicurativa per la conduzione degli studi osservazionali, lo Sponsor/CRO dichiara di aver stipulato la polizza n. 30623392, con la compagnia Allianz, a maggiore tutela del paziente partecipante a tale studio osservazionale e a copertura di eventuali danni alla persona, derivanti esclusivamente dalla partecipazione alle visite di follow-up previste dal protocollo dello studio, per l'intera durata dello stesso. La polizza garantisce un massimale globale per il periodo dello studio (24 mesi) di € 2.000.000,00 (Euro due milioni) di cui un massimale per sinistro di € 500.000,00 (Euro cinquecentomila).

La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nello studio osservazionale.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede dello studio osservazionale, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'AOU POLICLINICO GIACCONE.

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

8.4 AOU POLICLINICO GIACCONE è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'AOU POLICLINICO GIACCONE che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

#### **Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

9.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello studio osservazionale.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello studio osservazionale e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

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 dello studio osservazionale, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, AOU POLICLINICO GIACCONE 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 dallo Sponsor/CRO e/o sviluppato nel corso dello studio osservazionale e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

Lo Sponsor/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dello Sponsor/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto allo Sponsor 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 AOU POLICLINICO GIACCONE 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, lo Sponsor/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'AOU POLICLINICO GIACCONE, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 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.

AOU POLICLINICO GIACCONE inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'AOU POLICLINICO GIACCONE sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'AOU POLICLINICO GIACCONE 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, AOU POLICLINICO GIACCONE terrà indenne e manleverà lo Sponsor 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 dello studio osservazionale e all'adeguata comunicazione dei risultati dello studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor/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 dello studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello studio.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello studio osservazionale ottenuti presso AOU POLICLINICO GIACCONE, 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Lo Sponsor 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, lo Sponsor/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor 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 Lo Sponsor/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.

10.5 Lo Sponsor/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

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

Laddove lo studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove entro diciotto (18) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'AOU POLICLINICO GIACCONE, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 10.

#### **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 lo studio osservazionale, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 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") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

11.3 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor 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 Indagine clinica in luogo dello Sponsor assumendo la titolarità dei correlati trattamenti).* La CRO Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS si qualifica come responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Prof Luca Richeldi.

11.4 Per le finalità dello studio osservazionale saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Indagine clinica 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 - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello studio osservazionale 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'AOU POLICLINICO GIACCONE quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio osservazionale (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 indagine clinica 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 allo studio, anche al trattamento dei dati. AOU POLICLINICO GIACCONE è responsabile della conservazione di tale documento.

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

#### **Art. 12 - Modifiche**

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

12.2 Il Contratto può essere modificato 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 e per la prevenzione dei reati**

13.1 AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor/ CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Lo Sponsor 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. AOU POLICLINICO GIACCONE 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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

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

13.4. AOU POLICLINICO GIACCONE e lo Sponsor 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 lo Sponsor 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 a una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi Trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'AOU POLICLINICO GIACCONE non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. AOU POLICLINICO GIACCONE sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor/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 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 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

#### **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

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

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del c.c.

\_SIP/IRS Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society \_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per lo Sponsor/CRO**

**Il Presidente / Amministratore Delegato / Rappresentante legale**

Prof. Carlo Vancheri



CARLO  
VANCHERI  
29.05.2023  
13:50:05  
GMT+00:00

Firma \_\_\_\_\_

**Per l'AOU POLICLINICO GIACCONE** \_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Il delegato del Direttore Generale

Dott. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:

Maurizio Montalbano

Data: 13/06/2023 12:38:09

Firma \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

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

### A1. Estremi di riferimento dello studio osservazionale

- Titolo Protocollo: "SARS-CoV-2 REspiratory Function long term folLOW-up Study"
- Codice Protocollo: SARS CoV-2 REFLOW Study Versione 1.1 del 19/01/2022,
- Sponsor: SIP/IRS, Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society Via San Gregorio 12, Silvia Morena Rabotti, 02-84921270, ricerche@sipirs.it
- Sperimentatore Principale: Prof. Nicola Scichilone, UOC Pneumologia – AOU POLICLINICO GIACCONO (PA), Tel. 0916551650 nicola.scichilone@policlinico.pa.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: 1600 pazienti a livello nazionale multicentrico, 50 pazienti afferenti al centro sperimentale UOC di Pneumologia – AOU POLICLINICO GIACCONO (PA).
- Durata dello studio: 24 mesi per ogni paziente arruolato.

### A2. Oneri e compensi

#### Parte 1 - Oneri fissi

- Tutti i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio di I livello, sono di tipo routinario per i pazienti arruolati nello studio osservazionale e non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.
- Gli esami di II livello saranno condotti dall'AOU POLICLINICO GIACCONO mediante fornitura in comodato d'uso gratuito, da parte dello Sponsor, del dispositivo medico RESMON PRO Full V3, basato sulla Tecnica delle Oscillazioni Forzate (FOT) e dei relativi filtri antibatterici monouso, come descritto nell'Art.5 del presente contratto, e non comporteranno alcun aggravio di costi a carico del S.S.N.

### A3. Copertura assicurativa

- Polizza N. 366A2754 Zurich: decorrenza a partire dalla data di consegna del dispositivo medico e fino al termine della conduzione dello studio. Tale polizza è stata emessa il 03/03/2017 rinnovata con continuità. La polizza comprende copertura per responsabilità civile per danni a terzi da prodotto con massimale di 4.000.000 € per sinistro ed anno con il limite di 400.000€ per danni derivanti da interruzione o sospensione di attività.  
La società ResTech si impegna a rinnovare la copertura assicurativa fino alla fine dello studio (tale impegno sarà incluso nel contratto di noleggio).
- Polizza N.502043833 Allianz: decorrenza a partire dalla data di consegna del dispositivo medico e fino al termine della conduzione dello studio. Tale polizza è stata emessa il 11/10/2022 e comprende la copertura per furto/incendio che ammonta al valore unitario di 11000€ per ciascun dispositivo medico RESMON PRO Full assicurato.
- Polizza N. 30623392 Allianz: decorrenza a partire dalla data di avvio dello studio. Tale polizza comprende la copertura di eventuali danni alla persona, derivanti esclusivamente dalla partecipazione alle visite di follow-up previste dal protocollo dello studio, per l'intera durata dello stesso. La polizza garantisce un massimale globale per il periodo dello studio (24 mesi) di € 2.000.000,00 (Euro due milioni) di cui un massimale per sinistro di € 500.000,00 (Euro cinquecentomila).

## ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio clinico, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.