



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 767

del 13/06/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Astanteria/MCAU e la Società Amgen S.r.l., per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a)." - Protocollo: 20180244 - Codice Eudract: 2022-501608-85 Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù.

DIREZIONE GENERALE

Proposta n. 53 del 08/06/2023

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo _____

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Responsabile dell'Area Gestione

Economico - Finanziaria

Ai sensi 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

Grazia Scalici

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. 767 del 13/06/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** la delibera n. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- PRESO ATTO** che, il Comitato Etico Palermo 1 in data 13 aprile 2022, su richiesta dell'AIFA, ha comunicato all'Assessorato Regionale alla Salute, la propria disponibilità a valutare su base volontaria le domande di sperimentazione presentate sul portale europeo;
- PREMESSO** che l'art. 2 della Legge n. 3 dell'11/01/2018 ha previsto una riduzione dei Comitati Etici (CE) locali a un numero massimo di quaranta CE territoriali e tre CE a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico;
- PRESO ATTO** altresì che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

VISTO

il Documento di Idoneità Sito Specifica del 30.11.2022 che conferma che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica;

DATO ATTO

che in data 09/12/2022 è stata presentata la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a).*" - Protocollo: 20180244 - Codice Eudract: 2022-501608-85 Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù, attraverso il Portale Europeo e convalidata in data 15/02/2023;

DATO ATTO

che in data 02.05.2023 il Comitato Etico coordinatore ha concluso favorevolmente la valutazione dello studio;

PRESO ATTO

che in data 03.05.2023 l'AIFA ha comunicato, con propria determinazione, l'avvio dello studio sopra richiamato.

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.L.vo 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 Astanteria/MCAU e la Società Amgen S.r.l., per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a)."- Protocollo: 20180244 - Codice Eudract: 2022-501608-85
Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù ;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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

Il Direttore 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

Cinzia S...

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

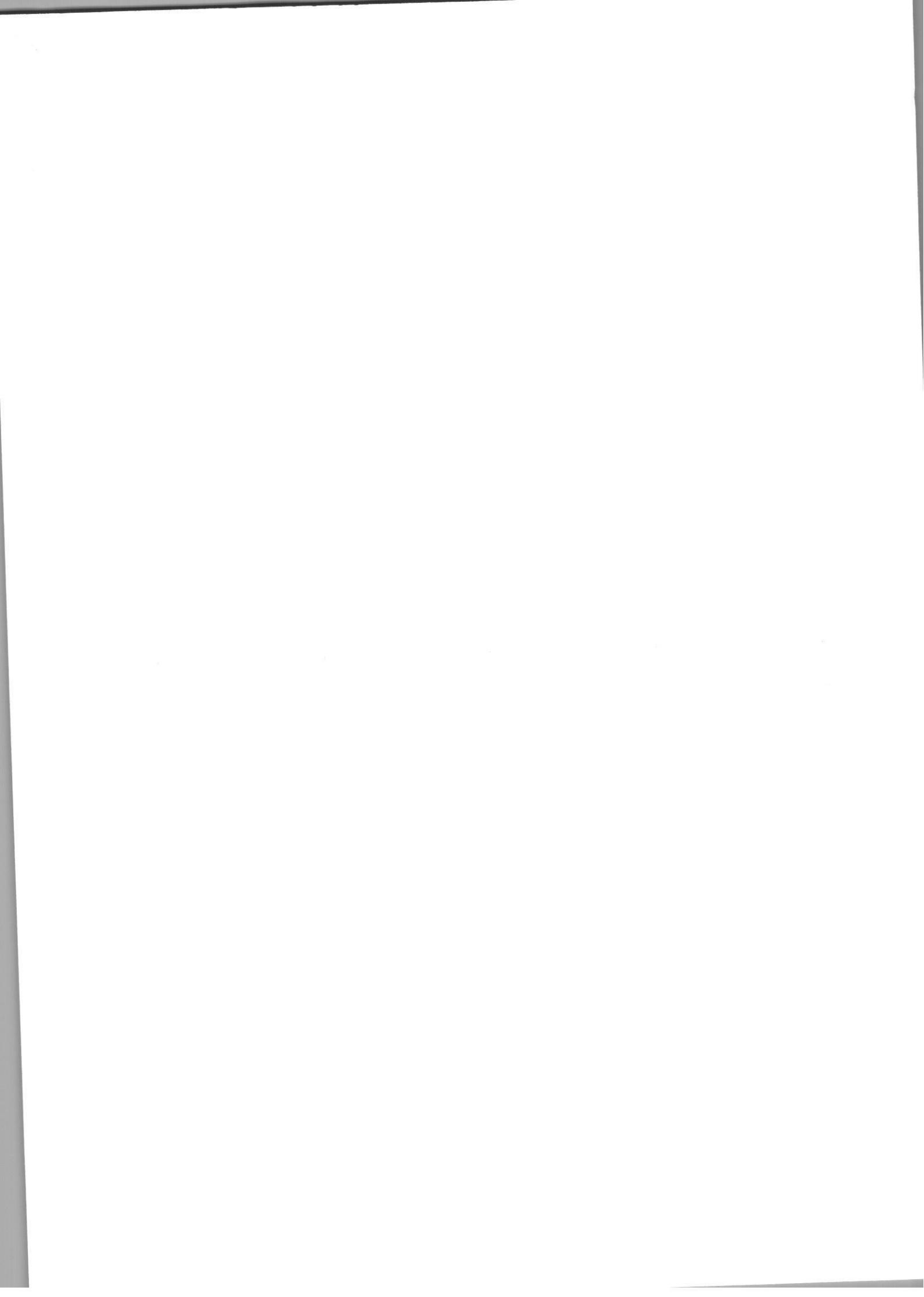
- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a)”

N° Protocollo: 20180244

N° Centro: 33001

TRA

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Amgen S.r.l. a socio unico, con sede legale in Via E. Tazzoli, 6 20154 - Milano, C.F. e P. IVA n. 10051170156, iscritta al registro imprese di Milano n. 1337720, capitale Euro 6.500.000,00 I.V., in persona del Procuratore Autorizzato Dott.ssa Maria Luce Vegna, autorizzata dal Legale Rappresentante (in UE) ai fini delle sperimentazioni cliniche, Amgen Europe B.V., con sede legale in Breda-Olanda, a svolgere tutte le attività necessarie alla conduzione di sperimentazioni cliniche in Italia, nonché a sottoscrivere i relativi contratti, in forza di delega/mandato agisce in nome proprio e per conto del promotore della sperimentazione, Amgen Inc, con sede legale in One Amgen Center Drive Thousand Oaks, CA 91320 USA (d’ora innanzi denominato/a “**Promotore**”)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a)” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo n.20180244 versione Protocol Amendment 1 del 01 Settembre 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2022-501608-85 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Angelo Baldassare Cefalu, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella U.O.S. Medicina Interna e Dislipidemie genetiche (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Maria Luce Vegna. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;

- C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 04/05/2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico INT di Milano;
- H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
- I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni:
- Art. 2.4: introduzione della definizione di "serious breach" e della tempistica di segnalazione di tali violazioni al Promotore, al fine di definire l'approccio in caso di deviazioni al Protocollo o più in generale alla normativa applicabile.
 - Art. 2.6: adattato per includere la gestione dell'aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, trattandosi nello specifico di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva..
 - Art. 2.7: adattato per meglio riflettere le responsabilità del Promotore nel comunicare la chiusura dello studio e non dello scadere dei termini dell'obbligo di conservazione della documentazione inerente la Sperimentazione, che sono indicati dalla vigente legislazione o da accordi economici tra Ente e Promotore.
 - Art. 3.8: completato con i termini previsti dal Promotore per la compilazione e l'aggiornamento delle Schede Raccolta Dati.

- Art. 4.1: modificato per riflettere che il Promotore si impegna a fornire il farmaco sperimentale (Olpasiran e placebo corrispondente).
- Art. 4.2: modificato per rimuovere il riferimento alla continuità terapeutica all'interno del consenso informato.
- Art. 5.2: modificato per la non applicabilità dei requisiti agli Strumenti forniti in comodati d'uso.
- Art. 10.1: introduzione della definizione di "Informazioni Confidenziali" al fine tutelare le informazioni riservate rientranti nella sfera del Promotore. Estensione a 5 anni del periodo di riservatezza dei "segreti commerciali" con l'obiettivo di tutelare il più possibile le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa.
- Art. 10.5: introduzione di un paragrafo che consente ad Amgen di distribuire copie di pubblicazioni relative alla sperimentazione e di predisporre elaborati derivanti da tali pubblicazioni.
- Art. 13: revisione dell'articolo in materia di disciplina anti-corruzione, al fine di adattarlo all'organizzazione aziendale di Amgen.

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 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

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

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Qualora l'adesione alle regole di Buona Pratica Clinica relative alla sicurezza dei pazienti richieda una deviazione dal Protocollo, le regole di Buona Pratica

Clinica devono essere rispettate e la deviazione deve essere immediatamente notificata alle Parti coinvolte nel presente Contratto. Lo Sperimentatore principale è altresì tenuto a notificare al Promotore entro 24 ore qualsiasi violazione grave c.d. "serious breach" di cui venga a conoscenza. Con il termine "serious breach" si intende una violazione delle regole di Buona Pratica Clinica, del Regolamento (UE) n. 536/2014 o del Protocollo, che possa coinvolgere: (i) la sicurezza mentale o fisica dei pazienti; (ii) il valore scientifico della Sperimentazione.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 25 soggetti, con il limite del numero massimo di 6.000 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento non 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.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale la chiusura dello studio. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente 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 ove applicabile. 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 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR

ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.

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 il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente Contratto n° 351370

normativa in materia di sperimentazioni cliniche e 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, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione 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 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, ovvero entro 5 giorni lavorativi dalla visita o dall'esecuzione dell'esame o test aggiuntivo del paziente arruolato. Inoltre, lo Sperimentatore o un sub-investigatore coinvolto nello Studio esaminerà i dati inseriti nelle eCRF per controllarne l'accuratezza e la completezza e applicherà la propria firma elettronica entro venti (20) giorni lavorativi dalla visita del Paziente.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione, entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata.

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

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

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Contratto n° 351370

Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

- 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Olpasiran e placebo corrispondente). Le quantità del/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Olpasiran e placebo) devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").
- 4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.
- 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati.
- 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).
- 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
- 4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Comodato d'uso

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

- Termometro per congelatore a -70°C (Data Logger/Termometro con sensore) del valore commerciale di circa € 322,00.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore 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/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore 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, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a

titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

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

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

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

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 9.441,00 + IVA (*se applicabile*) per paziente e (complessivi € 236.025,00 + IVA (*se applicabile*) per n. 25 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A).

I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come Contratto n° 351370

approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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

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

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

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

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

RAGIONE SOCIALE: Amgen S.r.l. a socio unico

CODICE DESTINATARIO/PEC: PR4AG6C/amgen.ricercaclinica@legalmail.it

C.F. e P.IVA: 10051170156

COORDINATE BANCARIE ENTE:

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Numero del conto	c/c 218030
IBAN	IT86P010050460000000218030
SWIFT CODE	BNLIITRR
Nome della Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Indirizzo della Banca	Via Roma n. 297, Palermo
Città, Codice Postale, Paese	901270 Palermo, Italia

Le richieste di emissione fattura devono essere inviate via e-mail ai seguenti indirizzi:

Dott. Claudio Foresta: claudio.foresta@policlinico.pa.it

Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

Ogni variazione ai dati del beneficiario sopra riportati dovrà essere notificata per iscritto ad Amgen da parte dell'Ente.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub A* (al paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2).

Qualora previsto dal Protocollo e dal documento "Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione" facente parte integrante del presente Contratto, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

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

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.

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

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, 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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 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, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 – Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle

ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30874525, con la Compagnia 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.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

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 al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni ricevute da o per conto del Promotore o ottenute quale risultato dell'adempimento delle obbligazioni di cui al presente contratto o sviluppate nel corso della Sperimentazione ("Informazioni Confidenziali") e si impegna a fornire accesso a tali Informazioni Confidenziali esclusivamente a coloro che, sotto il diretto controllo dell'Ente, utilizzano tali Informazioni Confidenziali per adempiere alle obbligazioni di cui al presente contratto. In nessun caso tali Informazioni Confidenziali possono essere utilizzate per finalità diverse da quanto pattuito nel presente contratto o essere divulgate a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore.

Ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano 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, per un periodo di cinque anni successivi alla conclusione della Sperimentazione o fino a che tali informazioni diventino di pubblico dominio per fatto o atto non imputabile all'Ente, a seconda di quale delle due ipotesi intervenga per prima.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(17) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa 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) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto

dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. L'Ente e lo Sperimentatore principale sono tenuti a rendere noto il nominativo del Promotore in qualsiasi documento (es. Manoscritto, report, presentazione) o pubblicazione relativa alla Sperimentazione. Fermi restando i diritti dell'editore, l'Ente garantisce al Promotore una licenza mondiale non-esclusiva, perpetua, royalty-free e interamente saldata per (i) distribuire le copie di qualsiasi pubblicazione relativa alla Sperimentazione all'interno del Gruppo del Promotore e ai propri licenziatari, licenzianti, affiliati e rappresentanti autorizzati (ii) predisporre lavori conseguenti e derivanti da tali pubblicazioni.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

Art. 11 – Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione 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 ("GDPR"), 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 e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le
Contratto n° 351370

finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; 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 GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

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

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

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

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

Art. 12 – Modifiche

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

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

Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. L'Ente dichiara e garantisce che per tutta la durata del presente Contratto: (1) l'Ente stesso, ivi compresi i propri agenti, rappresentanti, subcontraenti o altra terza parte che agisca per o su incarico dell'Ente (collettivamente, "Rappresentanti"), si asterranno, sia direttamente sia indirettamente, dall'offrire, pagare, promettere di pagare qualunque cosa di valore o autorizzare una tale offerta, promessa o pagamento a qualunque individuo o entità allo scopo di ottenere o garantire affari o qualsiasi vantaggio improprio in relazione al presente Contratto o che in altro modo violerebbe qualunque legge applicabile, regola e regolamento concernente o riguardante la corruzione di pubblici ufficiali o tra privati ("Leggi Anti-Corruzione"); (2) tutti i libri sociali, i documenti contabili, le registrazioni e le fatture dell'Ente connessi al presente Contratto o connessi a qualunque lavoro svolto per o su incarico del Promotore sono e saranno completi e accurati. Il Promotore ha facoltà di risolvere ipso iure il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c: (a) qualora l'Ente o i Rappresentanti non osservino le Leggi Anti-Corruzione o la presente disposizione ovvero (b) qualora il Promotore ritenga che l'Ente o i Rappresentanti abbiano violato, intendano violare o abbiano causato una violazione delle Leggi Anti-Corruzione, impregiudicato in ogni caso il diritto del Promotore al risarcimento dei danni. Qualora il Promotore richieda una certificazione di conformità rispetto a eventuali sistemi nazionali in materia di Anti-Corruzione da parte dell'Ente, il Promotore avrà inoltre la facoltà di risolvere il presente Contratto se (1) l'Ente non ottenga una certificazione di conformità; (2) tale certificazione non risulti veritiera o accurata; ovvero (3) l'Ente non rispetta i termini di tale certificazione.

13.2 L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative dichiarano di conoscere la normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti di cui al d.lgs. 231/2001 e s.m.i. e di operare nel rispetto della medesima.

L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative dichiarano, altresì, di conoscere il contenuto del modello di organizzazione, gestione e controllo di Amgen ("Modello"), reperibile sul sito <https://www.amgen.it/chi-siamo/modello-organizzativo/> e di essersi dotati di una struttura organizzativa idonea a prevenire i reati rilevanti ai fini della citata normativa e non confliggente con i principi del Modello.

L'Ente autorizza il Promotore, anche per il tramite di propri delegati, ad effettuare controlli di conformità sul rispetto degli impegni contrattualmente previsti.

Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://wwwext.amgen.com/about/how-we-operate/corporate-governance/staff-code-of-conduct>).

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

13.5 Il Promotore può 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

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire 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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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

Art. 15 – Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale in Pades ai sensi della normativa vigente. 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.

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, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

Art. 17 – Lingua

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Maria Luce Vegna

Firmato digitalmente da:
VEGNA MARIA LUCE
Data: 30/05/2023 11:25:50

Firma _____

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 13/06/2023 12:24:34

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 9.441,00 + IVA.

Tabella 1: Costo per Paziente

Descrizione Visite	Importo (€)
Screening fino a 8 Settimane prima del Giorno 1	€ 702
Giorno 1	€ 551
Settimana 4 ± 7 Giorni	€ 263
Settimana 12 ± 7 Giorni	€ 366
Settimana 24 ± 7 Giorni	€ 532
Settimana 36 ± 7 Giorni	€ 313
Settimana 48 ± 7 Giorni	€ 551
Settimana 60 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 72 ± 7 Giorni - ogni 24 settimane	€ 346
Settimana 84 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 96 ± 7 Giorni - ogni 48 settimane	€ 512
Settimana 108 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 120 ± 7 Giorni - ogni 48 settimane	€ 346
Settimana 132 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 144 ± 7 Giorni - ogni 48 settimane	€ 512
Settimana 156 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 168 ± 7 Giorni - ogni 24 settimane	€ 346
Settimana 180 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 192 ± 7 Giorni - ogni 48 settimane	€ 512
Settimana 204 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 216 ± 7 Giorni - ogni 24 settimane	€ 346
Settimana 228 ± 7 Giorni - ogni 12 settimane	€ 264
Settimana 240 ± 7 Giorni - ogni 48 settimane	€ 512
Fine dello Studio	€ 619
Totale Massimo per Paziente	€ 9.441
Totale Massimo per Centro (25 pazienti)	€ 236.025

Parte 2 - Costi aggiuntivi

Tabella 2: Screen Failure

Amgen riconoscerà un massimo di uno (1) Screen Failure a paziente arruolato che saranno pagati in accordo con la seguente Tabella 2.

Screen Failure	Importo (€)
Screen Failure*	€ 702
Costo Massimo per Screening Failure	€ 702
Costo Massimo per Screening Failure per Centro	€ 17.550

*I costi dello screening sono comprensivi dei costi associati a potenziali re-screening.

Tabella 3: Costi Aggiuntivi

Amgen rimborserà al centro gli eventuali costi aggiuntivi secondo gli importi contenuti e dettagliati nella Tabella 3.

Costi Aggiuntivi	Dettagli	Importo (€)	Totale per centro (€)
Re-Consent Fee	max 1/ pz	€ 37	€ 925
Visita non programmata**	max 5/ pz	€ 318	€ 39.750
Ripetizione - Fasting lipid panel	max 5/ pz	€ 63	€ 7.875
Follow Up Telefonico	max 22/ pz	€ 24	€ 13.200
Totale Massimo per Centro		€ 61.750	

** Il costo della visita non programmata è il costo massimo comprensivo di procedura e costi del personale. Il pagamento deve essere richiesto in base al costo effettivo sostenuto. Se dovessero essere necessarie procedure aggiuntive, queste saranno fatturate separatamente previa verifica dello Sponsor.

Tabella 4: Costi Amministrativi

Amgen rimborserà al centro gli eventuali costi amministrativi secondo gli importi contenuti e dettagliati nella Tabella 4.

Costi Amministrativi	Dettagli	Importo (€)	Totale per centro (€)
Attività aggiuntive del PI ***	max 2/centro	€ 85	€ 170
Totale Massimo per Centro		€ 170	

*** Da intendersi come attività di revisione documentale eseguita dal PI dello studio.

Tabella 5: Costi Farmacia

Amgen rimborserà al centro gli eventuali costi di Farmacia secondo gli importi contenuti e dettagliati nella Tabella 5.

Costi Farmacia	Dettagli	Importo (€)	Totale per centro (€)
Istruttoria Sperimentazioni	max 1/centro	€ 500	€ 500
SIV	max 1/centro	€ 150	€ 150
Corrispettivo per ogni fornitura	max 11/centro	€ 50	€ 550
Randomizzazione	max 1/pz	€ 10	€ 250
Consegna farmaci al soggetto arruolato	max 16/pz	€ 35	€ 14.000
Visita di monitoraggio	max 18/centro	€ 100	€ 1.800
Visita monitoraggio da remoto	max 18/centro	€ 130	€ 2.340
Visita di chiusura	max 1/centro	€ 150	€ 150
Preparazione reso da rispedire	max 11/centro	€ 50	€ 550
Totale Massimo per Centro		€ 20.290	

Agli importi riportati in Tabella 5 deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente.

Mail ufficiale per la sperimentazione: sperimentazione_farmacia@policlinico.pa.it

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale (Allegato C).

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **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 (art.4 n. 7 GDPR);
- **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 (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

**ALLEGATO C - DOCUMENTO "RIMBORSO SPESE E INDENNITÀ PER I
PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE"**

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, SECTION P, PARAGRAFO 70)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche l'eventuale "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione". Gli sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti a indennità o rimborsi spese da corrispondere ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Non possono essere riconosciuti incentivi o benefici finanziari¹ ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad eccezione di una indennità per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, che dovranno essere adeguatamente documentati.

Le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutate e approvate dal Comitato Etico competente. Le indennità non devono essere utilizzate per compensare la violazione dei diritti e della sicurezza dei partecipanti e non devono determinare condizionamenti indebiti.

Non sono considerati incentivi finanziari i rimborsi delle spese direttamente sostenute per la partecipazione allo studio quali, ad esempio, spese per alloggio, vitto. Tali rimborsi potranno essere riconosciuti anche ad un accompagnatore nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia. I rimborsi spese e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente.

Titolo dello studio: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (a)

Codice studio: 20180244

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number): 2022-501608-85

Centro clinico: 33001 Palermo- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Sperimentatore principale: Dott. Angelo Baldassare Cefalù

1.	Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella) No <input checked="" type="checkbox"/> Spiegare il motivo: in assenza di linee guide nazionali per il calcolo dell'importo, l'indennità compensativa per il mancato guadagno non viene riconosciuta. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5
----	--

¹ Si fa rinvio a quanto indicato nello schema di Contratto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche approvato da Centro di Coordinamento che è possibile consultare nella versione vigente al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

2. **Sarà riconosciuto un rimborso spese? (selezionare solo una casella)**
 No Spiegare il motivo
 Sì Completare le sezioni 4

2. **A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)**

	Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti
mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se queste informazioni sono incluse in un documento diverso nel dossier di domanda (es. Scheda Informativa Soggetto), è sufficiente un riferimento a questo documento: /
 Se si inserisce "altri soggetti" (ad esempio accompagnatori di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli), specificare il destinatario dell'indennità o il tipo di indennità: /
 Se viene indennizzato il mancato guadagno, spiegare come viene calcolato l'importo con una motivazione: /

3. **Sono previste condizioni per il pagamento dell'indennità? (ad esempio, se è previsto il completamento dell'intera sperimentazione o di sue fasi)**
 No Sì Se sì descrivere di seguito /

4. **A chi verrà riconosciuto un rimborso spese e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)**

	Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti
spese di viaggio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
spese di alloggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
spese di vitto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Se queste informazioni sono incluse in un documento diverso nel dossier di domanda (es. Scheda Informativa Soggetto), è sufficiente un riferimento a questo documento: /
 Se si inserisce "altri soggetti" (ad esempio accompagnatori di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli), specificare il destinatario del rimborso spese e il tipo di rimborso:

Accompagnatore di soggetto disabili, accompagnatore di soggetto fragile, accompagnatore di soggetto impossibilitato a viaggiare da solo.

Se il rimborso spese viene corrisposto, in tutto o in parte, non in denaro ma ad es. con buoni pasto, buoni taxi ecc., specificare l'importo con una motivazione: Il Promotore provvederà al rimborso delle spese a fronte dell' emissione da parte dell'Ente di regolari fatture, su base trimestrale. La fattura deve essere accompagnata da un documento in cui sono indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita, eventuale accompagnatore, tipologia di spesa, importo, data), senza indicazione alcuna dei dati del paziente. Le spese devono far riferimento alle giornate corrispondenti agli accessi al Centro di sperimentazione per lo svolgimento dello studio. Non verranno riconosciute richieste al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore tramite lo Sperimentatore. Il Promotore rimborserà quanto dettagliato nella tabella seguente:

Voce di Spesa	Quantità		Limite unitario (€)*	Totale (€)
	Paziente	Accompagnatori		
Viaggio A/R (con proprio automezzo*/aereo/treno) da abitazione a centro sperimentazione + spesa di taxi da e per stazione/aeroporto/centro di sperimentazione *il calcolo chilometrico è sulla base dell'autoveicolo usato da effettuarsi secondo i parametri ACI	Max 34 a paziente	Max 34 ad accompagnatore per un max di N. 1 accompagnatore	100,00	6.800,00

ALLEGATO

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

- (a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) ⁽¹⁾ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
- (b) Le Parti:
- (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e
 - (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore»)
- hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «clausole»).
- (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
- (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle clausole

- (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo

¹ Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

- (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3

Terzi beneficiari

- (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
- (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
 - (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
 - (iii) clausola 12, lettere a) e d);
 - (iv) clausola 13;
 - (v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
 - (vi) clausola 16, lettera e);
 - (vii) clausola 18, lettere a) e b).
- (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
- (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

Clausola 6

Descrizione dei trasferimenti

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

Clausola 7 - Facoltativa

Clausola di adesione successiva

- (a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
- (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
- (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Garanzie in materia di protezione dei dati

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

8.1 Limitazione delle finalità

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.

B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
- (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

- (i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- (ii) le categorie di dati personali trattati;

- (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
 - (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
- (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
- (c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
- (d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

- (a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
- (b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
- (c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

8.4 Limitazione della conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

- (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

- (b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- (c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- (d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
- (e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
- (f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
- (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea³⁾ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

³⁾ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

- (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
- (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

8.9 Documentazione e rispetto

- (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
- (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

Ricorso a sub-responsabili del trattamento

[Clausola 9: clausola omessa intenzionalmente]

Clausola 10

Diritti dell'interessato

- (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle

presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. ⁽⁴⁾ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.

- (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
- (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
 - (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
 - (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
- (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
- (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
- (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
 - (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
- (e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
- (f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- (g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

Clausola 11

Ricorso

⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

- (a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
- (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
 - (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
 - (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

Clausola 12

Responsabilità

- (a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- (b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- (d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

Clausola 13

Controllo

- (a) L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente

- (b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

SEZIONE III - LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

Clausola 14

Legislazione e prassi locali che incidono sul

rispetto delle clausole

- (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
 - (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁽⁵⁾;
 - (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

⁵ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

- (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
- (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
- (f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1 Notifica

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
 - (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
 - (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.

- (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
- (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati

- (a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
- (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
- (c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

- (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
- (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

- (d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
- (e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17

Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella della Repubblica Italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e giurisdizione

- (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli della Repubblica Italiana.
- (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
- (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

1. Nome: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone**

Indirizzo: Via Del Vespro 129, Palermo, Italia

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

DPO: Dott. Antonino Giunta

Email: dpo@policlinico.pa.it

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Centro sperimentale

Dott. Maurizio Montalbano

Firma e data:

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

Importatore/i:

1. Nome: **Amgen Inc.**

Indirizzo: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, Stati Uniti d'America.

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Charlie Blanchard

Executive Director, Global Head of Privacy & Data Protection

privacy@amgen.com

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Sponsor degli studi clinici

Amgen Srl a socio unico per conto del Promotore Amgen Inc.

Il Procuratore autorizzato

Firmato digitalmente da: TRAVERSO ANTONELLA

Data: 30/05/2023 12:30:51

Dott.ssa Antonella Traverso

Firma e data:

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati

personali sono trasferiti

Soggetto partecipante a studi clinici

Paziente

Operatore sanitario (OS)

Personale OS / Personale centro

Dipendente

Altro: specificare:

Categorie di dati personali trasferiti

Dati d'identificazione personale (es.: nome, iniziali, genere, data di nascita)

Informazioni di contatto personali (es.: indirizzo e-mail/numero di telefono privato, indirizzo di casa)

- Informazioni di contatto a fini professionali (es.: indirizzo e-mail/numero di telefono, indirizzo di lavoro)
- Informazioni sull'attività professionale (es.: qualifica, società, sede aziendale)
- Esperienza professionale (es.: specializzazione, adesione ad associazioni professionali, qualifiche/certificazioni)
- Informazioni sui social media (es.: account / contatto social media)
- Informazioni di carattere finanziario (es.: dati di conti bancari, numero carta di credito/debito)
- Codici identificativi emessi da autorità pubbliche (es.: numero di patente di guida, passaporto o codice fiscale)
- Dati di geolocalizzazione (precisa geolocalizzazione della persona – GPS, Wi-Fi)
- Altro: specificare _____

Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.

- Origine razziale o etnica
- Opinioni politiche
- Convinzioni religiose o filosofiche
- Appartenenza sindacale
- Dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica
- Dati genetici (consultare i protocolli di studio applicabili)
- Dati relativi alla salute
- Dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona fisica
- Non applicabile

Pseudonimizzazione applicata per i dati relativi alla salute – es. utilizzo di Identificativo univoco del soggetto (USUBJID) per gli studi clinici.

- Sì
- No
- Non applicabile

La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).

- Evento singolo
- Su base continua – durata dello studio clinico

Natura del trattamento

Conservazione, recupero e trattamento finalizzati alla gestione degli studi clinici.

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

Studi clinici: raccolta, conservazione, trattamento e comunicazione di dati personali in relazione alla gestione degli studi clinici e all'analisi scientifica nell'ambito dei medesimi.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

Per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

Si veda l'allegato III

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO

COMPETENTE

Autorità di controllo competente conformemente alla clausola 13:

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia, 11

00187 Roma - Italia

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-it

ALLEGATO II

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

STANDARD RELATIVI AI REQUISITI DEL PROGRAMMA IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI. L'importatore ha attuato, e si impegna a mantenere per tutta la durata del trattamento dei dati personali da parte del medesimo, un programma in materia di sicurezza delle informazioni documentato, che si basi su uno o più dei seguenti standard di settore in materia di sicurezza delle informazioni (ciascuno dei quali è definito "Standard di settore in materia di sicurezza delle informazioni"):

- (a) Norma ISO/IEC 27002 - *Tecnologie dell'informazione - Tecniche di sicurezza - Codice di buone prassi per la gestione della sicurezza delle informazioni* dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione ("ISO") / Commissione elettrotecnica internazionale ("IEC"); oppure
- (b) Pubblicazione speciale 800-53 del National Institute of Standards and Technology ("NIST") - *Security and Privacy Controls for Federal Information Systems and Organizations* (Controlli in materia di sicurezza e privacy per i sistemi informatici e le organizzazioni federali); oppure
- (c) *Control Objectives for Information and related Technology* (COBIT) (Obiettivi di controllo per le informazioni e tecnologie correlate della Information Systems Audit and Control Association ("ISACA")).

SICUREZZA. L'importatore, a decorrere dalla data prevista per l'adempimento degli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole e fintantoché controlla, possiede, conserva, trasmette o tratta i dati personali dell'esportatore, si impegna a impiegare, a mantenere ed attuare ogni Misura di sicurezza ragionevole e adeguata per garantire la protezione di tutti i dati personali dell'esportatore al fine di impedirne l'uso, la modifica, l'accesso o la divulgazione non autorizzati nonché la distruzione illecita, provvedendo altresì a tutelare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei suddetti dati. Ai fini del presente Allegato, il termine "**Misura/Misure di sicurezza**" indica le misure di salvaguardia di natura tecnologica, fisica, amministrativa e procedurale adottate dall'importatore - tra cui, in via non esclusiva, politiche, procedure, standard, controlli, hardware, software, firmware e misure di sicurezza a livello fisico - che siano destinate o mirate, in toto o in parte, a proteggere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità dei dati personali.

Tra le suddette Misure di sicurezza si annoverano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- (i) sviluppo e mantenimento, da parte dell'importatore, di un'adeguata e congrua politica scritta in materia di sicurezza dei dati che preveda l'attuazione di controlli a livello tecnologico, fisico, amministrativo e procedurale volti a proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali dell'esportatore durante le fasi di accesso, conservazione, trasporto e distruzione, e che prescriva azioni disciplinari in caso di violazione;
- (ii) attuazione, da parte dell'importatore, di ragionevoli limitazioni per l'accesso fisico ed elettronico ai dati personali dell'esportatore, ivi compresi, in via non esclusiva, dispositivi fisici di controllo degli accessi, protocolli di autenticazione utenti, metodi di controllo accesso sicuro (tra cui accessi privilegiati), sistemi di sicurezza di rete e prevenzione delle intrusioni, protezione contro i malware, sistemi di controllo per la gestione e l'aggiornamento delle patch, nonché, ove opportuno o richiesto dalle leggi applicabili (o in virtù di una pertinente condizione prevista dalle Clausole), l'uso di sistemi crittografici avanzati;
- (iii) tempestiva interdizione ai dipendenti dell'importatore, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, ai dati personali dell'esportatore attraverso l'immediata interruzione dell'accesso fisico ed elettronico alle suddette informazioni;

- (iv) adozione, da parte dell'importatore, di procedure di valutazione, registrazione, monitoraggio e controllo volte a garantire la conformità interna alle suddette misure di salvaguardia;
- (v) metodi intesi a limitare l'accesso ai dati personali dell'esportatore e ai sistemi informatici in cui sono conservati, archiviati o in altro modo contenuti dati personali, esclusivamente ai rappresentanti dell'importatore - inclusi eventuali subappaltatori - che necessitano di accedervi per prestare servizi o fornire beni per i quali è previsto il trattamento dei dati personali in questione; tali metodi comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (a) metodi di accesso consentiti; (b) un processo di autorizzazione per l'accesso e i privilegi degli utenti; e (c) la predisposizione e l'aggiornamento di un elenco di utenti autorizzati.

GESTIONE DEGLI INCIDENTI NELL'AMBITO DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI.

L'importatore ha adottato e applicato procedure volte a controllare e registrare gli accessi e le attività, fra cui, anche, i tentativi di accesso e gli accessi privilegiati. Per tutta la durata del trattamento dei dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore, quest'ultimo provvederà a sviluppare, implementare e mantenere procedure in relazione alla pianificazione e alla segnalazione in risposta agli incidenti di sicurezza, allo scopo di monitorare, rispondere, comunicare e indagare su qualsiasi incidente. Ai fini del presente Allegato, il termine "**Incidente**" indica una delle seguenti casistiche, siano esse effettive o fondatamente presunte: (1) l'uso, la modifica o la divulgazione non autorizzati ovvero il furto o l'accesso non autorizzato ai dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti; (2) la distruzione accidentale o illecita di dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti; oppure (3) la perdita dei dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti, ivi comprese, a titolo esemplificativo, uno qualunque dei casi di cui ai precedenti punti da (1) a (3) se provocati o riconducibili all'inefficacia o all'inadeguatezza delle misure di sicurezza adottate dall'importatore o da uno o più dei suoi rappresentanti, ovvero alla mancata adozione delle stesse.

CIFRATURA. L'importatore dovrà crittografare tutti i dati personali dell'esportatore negli scambi tra l'importatore e l'esportatore e tra l'importatore e tutte le terze parti (compresi i rappresentanti dell'importatore). La "**cifratura**" deve avvalersi: (1) per i dati "a riposo", di un sistema crittografico conforme alla Pubblicazione speciale 800-111 del National Institute of Standards and Technology ("**NIST**") e (2) per i dati "in transito", di un sistema crittografico conforme allo standard FIPS (Federal Information Processing Standard) 140-2 e altri standard di cifratura che lo US Secretary of Health and Human Services pubblicherà ufficialmente di volta in volta ritenendoli idonei a rendere le informazioni inutilizzabili, illeggibili o indecifrabili.

ALLEGATO III

ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

[Allegato III: clausola omessa intenzionalmente]

ALLEGATO IV

DISPOSIZIONI COMPLEMENTARI

1. Misure supplementari alla clausola 15 delle Clausole.

- 1.1. In aggiunta agli obblighi in capo all'importatore ai sensi della clausola 15.1 delle Clausole, lo stesso dovrà comunicare tempestivamente alla parte terza interessata (includere eventuali autorità pubbliche) e, nella misura consentita dalla legge, all'esportatore e/o all'autorità di controllo competente, l'eventuale incompatibilità della richiesta, dell'ordine o dell'accesso diretto della terza parte con gli obblighi dell'importatore previsti dalle Clausole e/o dagli accordi correlati in essere tra le Parti.
- 1.2. L'accesso a qualsiasi dato personale trasmesso in chiaro nell'ambito della normale operatività ai sensi delle Clausole e degli accordi correlati in essere tra le Parti potrà essere effettuato da terzi (includere le autorità pubbliche) unicamente con il consenso esplicito o implicito dell'esportatore e/o dell'interessato in riferimento all'accesso specifico ai dati personali in questione.

2. Misure supplementari alla clausola 14 delle Clausole.

- 2.1. L'importatore garantisce all'esportatore:
 - a) di non avere deliberatamente creato backdoor o simili meccanismi che possano essere utilizzati per accedere ai propri sistemi e/o dati personali;
 - b) di non avere deliberatamente definito le proprie procedure operative con modalità atte ad agevolare l'accesso ai dati personali o ai propri sistemi, né di averle modificate a tale scopo;
 - c) che, a livello nazionale, non sono in vigore normative o politiche pubbliche che impongano all'importatore di creare o mantenere backdoor o di agevolare l'accesso ai dati personali o ai propri sistemi, né che gli prescrivano di essere in possesso o di consegnare la chiave di cifratura; e
 - d) che tutte le informazioni sulla legislazione del paese terzo di destinazione fornite dall'importatore all'esportatore ai sensi della clausola 14, lettera c) delle Clausole, per quanto a conoscenza dell'importatore, sono veritiere, accurate e non fuorvianti.
- 2.2. L'importatore dichiara altresì all'esportatore che le garanzie rese ai sensi delle Clausole e del precedente paragrafo 2.1 erano veritiere, accurate e inequivocabili nel momento in cui sono state fornite e resteranno tali per la durata di tutti gli accordi correlati in essere tra le Parti (ciascuna definita "**Durata contrattuale**"). Le garanzie rese dall'importatore ai sensi delle Clausole e del precedente paragrafo 2.1 si riterranno rinnovate ogni giorno della pertinente Durata contrattuale alla luce dei fatti e delle circostanze in quel momento sussistenti. Qualsiasi riferimento (esplicito o implicito) alla data degli accordi correlati in essere tra le Parti o del presente Allegato IV (Disposizioni complementari) in relazione ai suddetti rinnovi di garanzie dovrà interpretarsi come un riferimento alla data del rinnovo in questione.

- 2.3. L'importatore si impegna a informare immediatamente per iscritto l'esportatore qualora venga a conoscenza di fatti o circostanze che rendano non veritiera, inesatta o fuorviante una qualunque delle garanzie rese dal medesimo ai sensi delle Clausole e/o del precedente paragrafo 2.1. Una notifica in tal senso da parte dell'importatore all'esportatore comporterà l'applicazione della clausola 14, paragrafo f) delle Clausole.

3. Efficacia delle misure tecniche

- 3.1. L'importatore conviene che il trasferimento dei dati personali è subordinato all'attuazione delle specifiche misure tecniche individuate dalle Parti nell'Allegato II delle Clausole, e che la mancata attuazione delle stesse da parte dell'importatore autorizzerà l'esportatore, con effetto immediato, a sospendere il trasferimento dei dati o a risolvere gli accordi correlati in essere tra le Parti dandone comunicazione all'importatore e senza incorrere in alcun costo. L'importatore dovrà attuare le eventuali ulteriori misure tecniche specifiche che l'esportatore gli comunicherà periodicamente.
- 3.2. Qualora le Clausole divengano inefficaci o le Parti revochino l'accordo a essere vincolate dalle medesime, le stesse Parti convengono di collaborare in buona fede ed intraprendere tutte le azioni ragionevoli necessarie a stipulare un meccanismo di trasferimento alternativo valido entro 90 giorni dalla data di inefficacia delle Clausole.

DOCUMENTO "IDONEITÀ SITO SPECIFICA"
(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 50, ANNEX I, SECTION N, PARAGRAFO 67 E ART. 5 D. LGS. 14 MAGGIO 2019, N. 52)

Il Regolamento, Art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67, dispone quanto segue: "IDONEITÀ DELLE STRUTTURE (INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO). Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una dichiarazione scritta debitamente giustificata relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali clinica, che comprenda una descrizione dell'idoneità delle strutture, delle attrezzature, delle risorse umane e una descrizione delle competenze."

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche "l'**Idoneità sito specifica**". Gli Sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti all'idoneità di ciascun sito di sperimentazione clinica. Quando il sito compila questo modello, è necessario che faccia riferimento alla normativa applicabile al momento della presentazione dello studio. Laddove le informazioni richieste in questo modello siano fornite altrove nel dossier di domanda, è sufficiente far riferimento al documento anziché ripetere le informazioni. Un modello distinto deve essere compilato e presentato per ogni sito.

Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza al Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Titolo dello studio: A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)

Codice studio: 20180244

Centro clinico:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Via del Vespro, 129

Palermo 90127

Sperimentatore principale: Angelo Baldassare Cefalù

Sezione 1

- Fornire una sintetica dichiarazione sull'idoneità del sito in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale.

Cliccare o toccare qui per inserire il testo.

La sperimentazione si svolgerà presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo, U.O.C. di Astanteria/MCAU. Lo Sperimentatore Principale è il Prof. Angelo Baldassare Cefalù, Dirigente Medico e Professore Ordinario di medicina Interna.

Si dichiara che il centro è idoneo in relazione alla natura e all'uso del medicinale sperimentale in accordo al protocollo dello studio.

In particolare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo e il centro sperimentale hanno una documentata esperienza nel trattamento di pazienti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) e sono in grado di eseguire lo studio rispettando i requisiti richiesti dalla legislazione europea e italiana in materia di sperimentazioni cliniche.

Lo studio è di fase III e il farmaco sperimentale olpasiran viene fornito dallo sponsor sotto-forma di siringhe pre-riempite, conservato in frigorifero a temperatura controllata e compresa tra 2° - 8°C presso il centro.

Il centro dispone di attrezzature applicabili e personale qualificato ed esperto per condurre lo studio in base alle normative e ai requisiti applicabili. La struttura dispone di un'area di conservazione del farmaco in studio, una zona a temperatura controllata e sotto chiave, accessibile solo dal personale del centro autorizzato.

- Specificare l'idoneità delle strutture con riferimento allo studio proposto

Si conferma che il centro ha strutture idonee alla realizzazione dello studio proposto:

- Stanza dedicata e con accesso limitato per l'anamnesi medica/valutazione dei criteri di inclusione/esclusione e somministrazione del farmaco;
- idonea area di attesa;
- spazio per lo stoccaggio dell'Investigator Study File (ISF), materiali di studio, kit di laboratorio;
- area/spazio di monitoraggio, fotocopiatrice.

Lo studio prevede l'esecuzione delle analisi in un laboratorio centralizzato. Il Centro ha spazi dedicati e personale idoneo alla processazione, conservazione e spedizione dei campioni al laboratorio centralizzato per l'esecuzione delle analisi di pertinenza elencate nel protocollo.

Il farmaco sperimentale viene inviato dal Promotore alla Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo in accordo alla normativa vigente (articolo 7 del Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007). La Farmacia provvederà alla registrazione, appropriata conservazione e consegna presso il Dipartimento dove verrà somministrato il farmaco al paziente seguendo le procedure operative standard (standard operating procedures, SOPs) della struttura ospedaliera.

- Specificare l'idoneità delle attrezzature con riferimento allo studio proposto

Si conferma che le attrezzature disponibili al centro e richieste per lo studio proposto in accordo al protocollo di studio sono idonee:

- centrifuga (per la processazione dei campioni biologici da inviare al laboratorio centralizzato);
- congelatore da -70 a -80°C (per la conservazione campioni biologici);
- disponibilità locale per ordinare ghiaccio secco dal corriere

- macchina ECG
- dispositivo di misurazione della pressione sanguigna con più dimensioni del bracciale in base alla circonferenza del braccio.
- bilancia calibrata
- frigorifero per la conservazione del farmaco (2-8°C)

- Specificare tutte le procedure della sperimentazione che si svolgeranno presso il sito con riferimento allo studio proposto.

Le procedure che verranno effettuate per la sperimentazione sono riassunte nella Flow chart del Protocollo di studio, sezione 1.3. Di seguito riassunte le procedure generali:

- Raccolta del consenso informato
- Valutazione dei criteri di inclusione/esclusione
- Raccolta dei dati demografici
- Anamnesi
- Esame fisico completo
- Raccolta dei segni vitali
- ECG
- Misurazione di altezza, peso e circonferenza vita
- Prelievo di sangue
- Test di gravidanza
- Revisione dei farmaci concomitanti
- Randomizzazione del soggetto
- Somministrazione del farmaco in studio
- Raccolta e monitoraggio degli eventi e delle reazioni avverse
- Valutazione dei SAE
- Valutazione del soggetto che si è ritirato dallo studio
- Specificare le risorse umane disponibili presso il sito e le loro competenze con riferimento allo studio proposto

Saranno coinvolti nello studio numero 2 Sub-Investigatori, 1 farmacista con esperienza nella gestione di studi clinici in accordo alle ICH GCP.

I sottoscritti confermano che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature idonee per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della normativa nazionale in vigore, e che sono state affrontate tutte le condizioni individuate che potrebbero influenzare l'imparzialità di ogni sperimentatore.

Per conto del sito di sperimentazione clinica:

Il Legale Rappresentante o altro soggetto formalmente delegato (nome e cognome) ()

Firma digitale:

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria

Caltagirone

Data:

Data: 30/11/2022 09:49:22