



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1448

del 28-12-2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Opis Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Assess the Safety of Myozyme® in Real-World Home Infusion Setting" - Protocollo: OBS17128 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

<p><b>Proposta n. 3 del 19/12/2022</b></p> <p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
--	---

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

Il Commissario Straordinario nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022

**Dott. Salvatore Iacolino**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1468 del 28-12-2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 10/2022 del Comitato Etico Palermo 1 dell'16/11/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "**Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Asses the Safety of Myozyme® in Real-World Home Infusion Setting**" - Protocollo: OBS17128 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Opis Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Assess the Safety of Myozyme® in Real-World Home Infusion Setting"** . - Protocollo:OBS17128 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

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 Commissario Straordinario  
Dott. Salvatore Iacolino

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 01-01-2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

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

**ESECUTIVA**

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

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

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

**Il Funzionario Responsabile**

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

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

**SI ATTESTA**

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

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

**Il Funzionario Responsabile**

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Assess the Safety of Myozyme® and of Aldurazyme® in Real-World Home Infusion Setting - OBS17128 HomERT

### TRA

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "Ente") con sede in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, P. IVA 05841790826, nella persona del Direttore Generale, Avv. Salvatore Iacolino, in qualità Legale Rappresentante e Commissario straordinario

### E

**OPIS S.r.l.**, con sede legale in via Matteotti n. 10 in Desio (MB) Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151, in persona del Chief Executive Officer, Dr.ssa Laura Ambrosoli (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto di Sanofi S.r.l., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (d'ora innanzi denominata "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 5 marzo 2021

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

#### Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "*Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Assess the Safety of Myozyme® and of Aldurazyme® in Real-World Home Infusion Setting*" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo OBS17128, Versione 1 del 30 aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente sotto la responsabilità del Prof. Flippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio (di seguito "Sperimentatore principale" o "Sperimentatore"), presso l'UOS Dipartimentale Neurofisiopatologia dell'Ente (di seguito "Centro Sperimentale");
- il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire e gestire lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Ente per la conduzione dello Studio in nome e per conto del Promotore stesso;
- la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Laura Ambrosoli, Chief Executive Officer;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

- la CRO, in nome e per conto del Promotore, ha notificato il Protocollo di Studio, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), al Comitato Etico competente per l'Ente;
- il Comitato Etico competente per l'Ente ha preso atto della notifica/ha approvato lo Studio nella seduta del 16.11.2022;
- lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, retrospettivo. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

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

#### **Art. 1 - Premesse**

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

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

**2.1** La CRO, in nome e per conto del Promotore, affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

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

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

**2.5** Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 60 pazienti inclusi a livello nazionale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, 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 allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente

adeguata e tempestiva comunicazione.

**2.6** L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni in base ad un accordo economico tra Ente e Promotore, recepito nell'Allegato A.

A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

**2.7** L'Ente e il Promotore – quest'ultimo assumendo l'obbligo di cui sotto, in questa sede, attraverso la CRO – ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Independentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016. L'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

**2.8** Il Promotore, la CRO, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

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

**3.1** Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di "Sperimentatori" il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio svolga attività istituzionale propria.

**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 e studi osservazionali.

**3.3** Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, e l'Ente si impegna pertanto a tenere il Promotore e la CRO manlevati ed indenni da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio stesso.

**3.4** In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore o dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore o con la CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

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

**3.6** Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato dei genitori/tutore legale o dell'adulto, secondo quanto approvato dal Comitato Etico, come previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

**3.7** Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore, tramite la CRO, l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico, previsti dalla vigente normativa, e ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicata nel Protocollo direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza, per gli studi osservazionali.

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

**3.8.1** Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dalla documentazione dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dalla documentazione dello Studio.

**3.8.2** Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore o dalla CRO entro i termini previsti dalla documentazione dello Studio.

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

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

**3.9** L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore, tramite la CRO, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore, tramite la CRO, a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore, tramite la CRO, 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.

#### **Art. 4 - Materiali**

**4.1** Lo Studio è osservazionale, con raccolta di dati sia retrospettivi che prospettici, è finalizzato ad ottenere informazioni sulla sicurezza del trattamento dei/delle pazienti affetti/e da malattia di Pompe con Myozyme® (alglucosidasi alfa) (Coorte A) e dei/delle pazienti affetti/e da mucopolisaccaridosi I (MPS I) con Aldurazyme® (laronidasi) (Coorte B) in un contesto di assistenza domiciliare, non è prevista quindi la somministrazione di alcun Medicinale Sperimentale. Il Promotore, tramite la CRO, fornirà gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio il materiale necessario all'esecuzione dello stesso (di seguito "Materiali").

**4.2** L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore, tramite la CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i suddetti Materiali ai sensi del presente Contratto.

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

Non è previsto il comodato d'uso di alcuna apparecchiatura.

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

**6.1** Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, è pari ad una somma onnicomprensiva di € 1.500 (millecinquecento/00) + IVA, come meglio dettagliato nell'Allegato A qui allegato.

**6.2** La CRO, in nome e per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo e dell'Allegato A, sulla base di quanto risulterà da adeguato

prospetto/rendiconto giustificativo, inviato dalla CRO all'Ente, come concordato tra le Parti.

**6.3** L'Ente non riceverà alcun compenso per le attività eseguite in violazione del Protocollo o in violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o in mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali.

**6.4** Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO, autorizzata dal Promotore, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento dei corrispettivi di cui all'Allegato A.

**6.5** In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La CRO comunica di seguito i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

OPIS S.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB)

Fiscal Code/VAT N. 12605350151

La fattura deve essere inviata a:

grant@opis.it usando il codice SUBM70N

**6.6** I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (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 per l'esecuzione dello Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

**7.1** Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nella documentazione dello Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del provvedimento formale dell'Ente.

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

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

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

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

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

In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutti i compensi sino a quel momento maturati per attività regolarmente effettuate in esecuzione dello Studio.

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 dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati ad esso.

**7.4** Resta peraltro inteso che la cessazione anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti delle altre pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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

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

**7.6** In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al pagamento dei corrispettivi maturati per attività regolarmente svolte prima del ricevimento della notifica di risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

**7.7** 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.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

Il Promotore, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, ha ritenuto di non stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

**9.1** Il Promotore divulgherà tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

**9.2** Il Promotore, tramite la CRO, preparerà il rapporto clinico finale e lo invierà entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

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

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

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

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

**10.1** Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore, tramite la CRO, e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili o meno come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

La CRO, in nome e per conto del Promotore, dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto noto al Promotore – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;

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

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

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

**10.2** Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.

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

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

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

**10.5** 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.

**10.6** Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio clinico multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello stesso, 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 lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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

**11.3** L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del RGPD.

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

**11.5** Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore adotterà di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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

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

**11.8** Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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 allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

**11.9** Lo Sperimentatore principale deve acquisire dai genitori/tutore legale del paziente e dal paziente adulto debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

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

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

**12.1** Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, 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-corrruzione**

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

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

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

La CRO dichiara che il Promotore ha adottato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice etico e l'*Anti-Bribery Policy*, di cui è possibile prendere visione alla pagina web ([www.sanofi.it](http://www.sanofi.it)).

La CRO dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, un Codice Etico ed una *Policy* Anticorrruzione, disponibili sul sito internet della CRO, nell'apposita sezione *Corporate and Governance*.

**13.4** Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

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

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

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

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

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 o alla CRO tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

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

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 109 rilasciata il 17/06/2020 dall'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB); l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

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

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

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

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui all'art. 1341 Codice Civile.

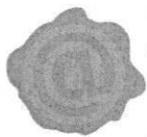
Letto accettato e sottoscritto digitalmente

**Per la CRO – OPIS S.r.l.**

Chief Executive Officer

Dott.ssa Laura Ambrosoli

*Firmato digitalmente*



Laura

Ambrosoli

13.12.2022

11:07:01

GMT+01:00

---

**Per l'Ente - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**

Il Direttore Generale

Avv. Salvatore Iacolino

*Firmato digitalmente*

Firmato digitalmente da: Salvatore  
Iacolino

Data: 29/12/2022 15:03:30

---

## **ALLEGATO A – CORRISPETTIVI**

### **A1. Estremi di riferimento dello Studio**

- **Titolo Protocollo:** “Multi-Centre, Non-Interventional, Double Cohort Study to Assess the Safety of Myozyme® and of Aldurazyme® in Real-World Home Infusion Setting – OBS17128 HomERT”
- **Numero Eudract:** Non Applicabile
- **Studio:** Studio italiano, multicentrico, non interventistico, a doppia coorte, con raccolta di dati sia retrospettivi che prospettici per ottenere informazioni sulla sicurezza del trattamento della malattia di Pompe e dei/delle pazienti affetti/e da MPS I con terapia enzimatica sostitutiva (ERT) in un contesto di assistenza domiciliare.
- **Codice Protocollo:** OBS17128 – (Protocollo versione No. 01 – del 30 aprile 2021)
- **Promotore:** SANOFI Srl, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano
- **CRO:** OPIS S.r.l
- **Sperimentatore Principale:** Prof. Paolo Brighina – U.O.S Dipartimentale di Neurofisiopatologia – tel. 0916554780 – E.mail: filippo.brighina@unipa.it
- **Numero di pazienti previsti nel Centro Sperimentale dell’Ente:** circa 4, arruolamento competitivo
- **Durata dello Studio:** è previsto che lo Studio inizi ad ottobre 2021 e termini indicativamente a dicembre 2023.

### **A2. Oneri e compensi**

#### **PARTE 1**

##### **a) Oneri fissi**

La CRO, per conto del Promotore, ha versato Euro € 2.502,00 (duemilacinquecentodue/00) per le spese relative alla valutazione dello Studio da parte del Comitato Etico e che verserà le somme dovute per eventuali ulteriori pareri richiesti al Comitato Etico in merito al presente Studio, se necessari secondo la normativa vigente in materia.

##### **b) Compenso per paziente incluso nello Studio**

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente, incluso trattato e valutabile secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF (“*electronic Case Report Form*”) completata e ritenuta valida dal Promotore, il Promotore corrisponderà all’Ente, tramite la CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte.

Gli importi indicati nella tabella sono già comprensivi di eventuale *overhead*:

Visita di Arruolamento e raccolta dei dati retrospettivi	€ 600,00 +IVA
Periodo osservazione	€ 600,00 +IVA
Visita di Fine Studio	€ 300,00 +IVA
TOTALE	€ 1.500,00 +IVA

Tutti i costi relativi allo Studio, come richiesti dal Protocollo così come approvato dal Comitato Etico, saranno a carico del Promotore e non comporteranno aggravio di costi a carico dell’Ente e del SSN.

### **A3. Modalità di pagamento**

L'Ente concorda che gli importi di cui al presente Allegato sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo dal Promotore all'Ente, per l'esecuzione dello Studio presso il Centro Sperimentale.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo, approvato dal Comitato Etico.

Gli importi del presente allegato saranno corrisposti all'Ente su base annua sulla base di rendiconto elaborato ed inviato dalla CRO all'Ente cui seguirà emissione di regolare fattura da parte dell'Ente.

Il rendiconto sarà inviato al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliera Policlinico P. Giaccone – AREA ECONOMICO FINANZIARIA  
Via del Vespro, 127 Palermo

e-mail: [area.economicofinanziaria@policlinico.pa.it](mailto:area.economicofinanziaria@policlinico.pa.it)  
[economicofinanziaria@cert.policlinico.pa.it](mailto:economicofinanziaria@cert.policlinico.pa.it)

La CRO comunica di seguito i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

OPIS S.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB)  
Fiscal Code/VAT N. 12605350151

La fattura deve essere inviata a:

[grant@opis.it](mailto:grant@opis.it) usando il codice SUBM70N

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario a 60 giorni data ricevimento fattura ai seguenti riferimenti bancari:

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"  
Banca Nazionale del Lavoro S.p.A  
IBAN IT86P0100504600000000218030

Il saldo, se dovuto, verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la completa compilazione delle eCRF, le cui queries siano state risolte.

Le fatture saranno intestate a:

OPIS S.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB)  
Fiscal Code/VAT N. 12605350151

## ALLEGATO B

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