AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO 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;

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

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 10/06/2026 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo : "Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArtecipaNts: a Prospective multi-ceNter observationAl study"- Protocollo ARIANNA - Sperimentatore: Prof. Fabio Tramuto;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Epidemiologia Clinica con Registro Tumori e la Società CROlife S.r.l., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo ARIANNA.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa la UOC di Epidemiologia Clinica con Registro Tumori e la Società CROlife S.r.l, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArtecipaNts: a Prospective multi-ceNter observationAl study"- Protocollo ARIANNA - Sperimentatore: Prof. Fabio Tramuto;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ARIANNA dal titolo: "*Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArticipaNts: a prospective multi-ceNter observationAl study*"

TRA

CROlife S.r.l., con sede legale in Piazza del Liberty, 8, 20121 Milano, C.F./P.IVA n. 12246920966, in persona del Legale Rappresentante Dott. Paolo Cioccetti (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca S.p.A. con sede legale in MIND Viale Decumano 39, 20157 Milano, P.IVA 00735390155, (d'ora innanzi denominata "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 18/12/2025.

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a"Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826

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

Premesso che:

- AstraZeneca S.p.A. ha promosso lo studio osservazionale ARIANNA dal titolo: "Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArticipaNts: a prospective multi-ceNter observationAl study " – Codice Studio D8610R00011 (di seguito "Studio osservazionale"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 25/11/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Fabio Tramuto, in qualità di Responsabile scientifico dello studio osservazionale oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso U.O.C. "Epidemiologia Clinica con Registro Tumori" (*indicare l'Unità Operativa/Dipartimento/ecc.*) (di seguito "Centro clinico");
- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Maria Claudia Cartaino. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Promotore ha affidato alla CRO, in forza di contratto, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio, ivi compresa la sottomissione del protocollo al Comitato Etico competente;
- il Promotore ha incaricato la CRO di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello studio e di provvedere al pagamento del fee al Comitato Etico competente e ai centri di ricerca coinvolti e all'adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto, a proprio nome e per conto del Promotore.
- il Centro clinico possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio osservazionale ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio osservazionale nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte studio osservazionale sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello studio osservazionale 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 osservazionale esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello studio osservazionale secondo quanto indicato nel Protocollo;

- In data_10/06/2026___, il Promotore ha ottenuto il Parere Favorevole all'effettuazione dello Studio osservazionale da parte del "Comitato Etico Locale (CEL) "Palermo 1"; In data 22/04/2026, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello Studio osservazionale da parte del Comitato Etico Territoriale Regione Liguria, Comitato Etico del Centro Coordinatore;

- trattandosi di studio osservazionale , non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i partecipanti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i partecipanti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente. Non sarà quindi necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i partecipanti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

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

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

2.3 Lo Studio osservazionale deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, 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 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 6 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 1500 partecipanti, pari ad un numero medio atteso di circa 250 partecipanti per centro. Come indicato nel Protocollo di studio, l'arruolamento sarà inizialmente gestito in modo controllato ed equilibrato tra i centri, fino al raggiungimento di circa 1.000 partecipanti complessivi; successivamente diverrà competitivo tra i centri fino al completamento dell'arruolamento previsto. Il numero di partecipanti per centro potrà pertanto variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intero studio, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei partecipanti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio Osservazionale, 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 lo Studio osservazionale (fascicolo permanente "*trial master file"*) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo la conclusione del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 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. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio osservazionale riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (GDPR), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia 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 dello studio osservazionale 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/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio Osservazionale 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.

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, restando quindi sollevati da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio osservazionale.

3.4 In relazione allo studio osservazionale oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore e/o dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con i medesimi 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, anche tramite la 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. 6.3.

3.6 Prima di iniziare lo Studio, lo Sperimentatore principale deve acquisire il consenso informato del partecipante o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici, 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. 9 ed al precedente 2.7.

3.7 Nei limiti previsti dal protocollo di studio, lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore (per mezzo della CRO) e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore ogni informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio Osservazionale, secondo quanto previsto dal Protocollo di studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e in materia di studi osservazionali.

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

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal

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

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

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

3.8.4 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 clinico da parte del personale del Promotore o della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore 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 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.

Art. 4 - Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire, tramite la CRO, gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Studio, ogni materiale necessario all'esecuzione della Studio (di seguito "Materiali").

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

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per partecipante eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Studio osservazionale e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 150,00 + IVA per partecipante come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A parte 1).

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

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

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

5.5 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 in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

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

RAGIONE SOCIALE: CROlife S.r.l.

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 - crolife@pec.it

C.F./P.IVA:12246920966

COORDINATE BANCARIE: IT45O0306903248100000008621
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
COORDINATE NAZIONALI:
CIN: P
CAB:04600
ABI: 01005
COORDINATE INTERNAZIONALI:
IBAN: IT86P0100504600000000218030
SWIFT: BNLIITRR
Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

5.6 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 o delle spese sostenute includendo i Partecipanti in Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio Osservazionale 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 del Comitato Etico Locale (CEL) “Palermo 1”

6.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all’altra Parte con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti dell’altra Parte. 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 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 Parte interessata della comunicazione di cui sopra.

6.3 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 (per conto del Promotore) corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, 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 dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei partecipanti. In caso di interruzione dello Studio, la CRO (per conto del Promotore) corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

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

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell’Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

7.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 8, e i risultati di questo, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

7.4 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate da AstraZeneca S.p.A. e i nominativi degli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.

7.5 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, 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.

7.6 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*).

Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati

8.1 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 di studio messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore e la CRO inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue:

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

(ii) Pertanto, terranno indenne e manleveranno l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore e la CRO si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella

documentazione e nel materiale di studio 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."

8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. 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 Osservazionale.
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.

8.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo 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 partecipanti.

8.4 Il Promotore 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.

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 multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

8.5 L'Ente, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare al Promotore, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale o qualsiasi pubblicazione affinché il Promotore possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro clinico su richiesta del Promotore provvederà alla loro rimozione

8.6 Le pubblicazioni o presentazioni:

(i) Saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

(ii) Non saranno false o ingannevoli

(iii) Rispetteranno tutte le Leggi Applicabili

(iv) Non avranno finalità commerciali.

8.7 Su richiesta del Promotore, l'Ente si assicura che lo Sperimentatore:

8.7.1 non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;

8.7.2 posticipi la pubblicazione per un periodo non superiore a novanta (90) giorni per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

8.9 L'Ente e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio, la seguente dichiarazione: "*Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.*". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornite al Promotore il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

8.10 Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale.

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

Art. 9 - Protezione dei dati personali

9.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio osservazionale, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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").

9.2 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 Osservazionale devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR.

La CRO è il Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità di AstraZeneca.

9.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; soggetti che operano per le Parti. Tali interessati, ove normativamente previsto, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio 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 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.

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

9.6 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.

9.7 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.

9.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Studio osservazionale (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante 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 partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

9.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal partecipante 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.

9.10 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. 10 - Modifiche

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

10.2 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. 11 - Disciplina anti-corruzione

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

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

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

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web *www.astrazeneca.it*

11.4 L'Ente, il Promotore e la CRO 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.

11.5 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.

11.6 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. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

12.1 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.

12.2 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 (per mezzo della CRO) tale cambio di denominazione.

Art. 13 - Oneri fiscali

13.1 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.

13.2 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. 14 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 15 - Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

15.1 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.

_____, li __/__/_____

Per la CRO
Il Rappresentante legale
Dott. Paolo Cioccetti
Firma _____

_____, li __/__/_____

Per l'Ente
La Direttrice Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato
Dott. _____
Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Studio ARIANNA dal titolo: "*Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArticipaNts: a prospective multi-ceNter observationAl study* "– Codice Studio D8610R00011

A1. Estremi di riferimento dello Studio Osservazionale

- Titolo Protocollo: *Characterization of respiratory pathogens in Acute Respiratory Infection pArticipaNts : a prospective multi-ceNter observationAl study – the ARIANNA study*
- Codice Protocollo, Versione e data: D8610R00011– versione _1.0 del 25/11/2025
- Promotore: **AstraZeneca S.p.A.**
  Viale Decumano 39,
  20157 Milano
  Contatto: Dr.ssa Maria Claudia Cartaino
  Tel. +39 3371558531
  email: mariaclaudia.cartaino@astrazeneca.com

- CRO: **CROlife S.r.l.**
  Piazza del Liberty 8,
  20121 Milano
  P. IVA 12246920966
  Contatto: Dott. Paolo Cioccetti - Amministratore Unico
  Tel. +393389581541
  email: p.cioccetti@crolife.eu

- Sperimentatore Principale: Prof. Fabio Tramuto, fabio.tramuto@unipa.it
- Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 1500
  Numero di partecipanti previsti a livello di centro: circa 250 (numero massimo stimato; arruolamento competitivo dopo i primi 1000 partecipanti)
- Durata dello studio: 24 mesi

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per partecipante incluso nello studio
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA .

- Oneri fissi per il Comitato Etico:

- Compenso lordo a partecipante completato nello studio: € 150,00 + IVA.

  - Per i soggetti arruolati nel primo anno di osservazione: tranche di pagamento a 1 anno dalla data di FSI (First Subject In) dello studio
  - Per i soggetti arruolati nel secondo anno di osservazione: tranche di pagamento alla data di LSI (Last Subject In) dello studio

- Trattandosi di Studio osservazionale prospettico, tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per partecipante coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).
  Per eventuali partecipanti arruolati dallo Studio, verrà erogato solo il compenso previsto secondo lo schema di suddivisione sopra riportato.

A3. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni data fattura-fine mese.
- La fattura deve essere emessa a seguito di ciascuna estrazione dati secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.

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;
- **Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio clinico;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio clinico;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello studio individuato dal Promotore/CRO;

- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al