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 l'08/10/2026 il Provvedimento AIFA n.128282/2026 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di AZD6234 in partecipanti con obesità o sovrappeso con almeno una comorbidità correlata al peso senza diabete mellito di tipo I." - Protocollo: SELENE 1 - Codice EU CT: 2025-523379-41-00 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l' AOUP Paolo Giaccone e per essa il DAI Medico e la Società AstraZeneca S.p.A., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo SELENE 1.

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 il DAI Medico e la Società AstraZeneca S.p.A., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di AZD6234 in partecipanti con obesità o sovrappeso con almeno una comorbidità correlata al peso senza diabete mellito di tipo I." - Protocollo: SELENE 1 - Codice EU CT: 2025-523379-41-00 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;

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 DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di AZD6234 in partecipanti con obesità o sovrappeso con almeno una comorbidità correlata al peso senza diabete mellito di tipo 2 (SELENE 1)"
(EU-CT /ex EudraCT 2025-523379-41)

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo d'ora innanzi enominato/, 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

E

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155 (d'ora innanzi denominato/a "Società"), in persona del Delegato del suo legale rappresentante Dott.ssa Paola Trogu, che agisce in nome proprio e per conto di Astrazeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"). Nell'ipotesi del mandato senza rappresentanza, la Società dichiara che sussistono con il Promotore idonei accordi per assicurare il rispetto degli obblighi connessi al ruolo di Promotore ai sensi del Reg. (UE) n. 536/2014, art. 71, soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei soggetti, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

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

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo D8750C00014 versione n. 1.0 EU del 9 Settembre 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT 2025-523379-41 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel DAI Medico (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. il Promotore/Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Paola Trogu. Il Promotore/Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;

G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore/Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;

H. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 La Società, per conto del Promotore, affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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

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

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore/Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore/Società di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione (questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/Società, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 10 soggetti randomizzati, con il limite del numero massimo di 2.500 Partecipanti randomizzati nella Sperimentazione a livello globale.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore/Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore/Società conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore/Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore/Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore/Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore/Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

In particolare, l'Ente garantisce che i sistemi informatizzati impiegati presso l'Ente soddisfano i requisiti GCP e/o che la relativa documentazione di mitigazione sia prontamente disponibile per scopi di audit/ispezioni.

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

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

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore/Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/Fornitore di servizi o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/Società, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione della

modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.
Nel caso in cui il Promotore/Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.

3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore/Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali *serious breach* alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:

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

3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore/Società, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;

3.8.3 per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore/Società e di 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 partecipanti.

Le Parti riconoscono che la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto potrebbe essere essenziale per garantire la continuità della Sperimentazione clinica, in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso alla struttura ospedaliera (ad esempio crisi di salute pubblica), nonché per la sicurezza dei pazienti che vi partecipano e l'integrità dei dati raccolti. In tal caso le Parti si adegueranno alle istruzioni normative e regolatorie eventualmente applicabili;

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

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

3.10 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati

all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del competente Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore/Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (AZD6234 e placebo), nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "Medicinali Sperimentali").

Il Promotore/Società si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari (Semaglutide) nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio.
A tal fine, il Promotore/Società provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi.
Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024.

Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore/Società devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore/Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

Saranno altresì messi a disposizione dei pazienti, per il tramite dello Sperimentatore Principale, dei beni di modico valore, funzionali allo Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo.

4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore/Società rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale AZD6234, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore/Società può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale AZD6234, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso *post-trial* al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.

4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale

allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente, impegnandosi a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento", oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione e comunque nel rispetto dell'articolo 4.4.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di *background*, e i Materiali forniti dal Promotore/Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6La destinazione d'uso delle confezioni di medicinale sperimentale consegnato al centro e non utilizzate sarà oggetto di separato accordo tra il Promotore/Società e l'Ente.

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

4.7 L'Ente dovrà tempestivamente segnalare al Promotore/Società qualsiasi perdita o furto dei Medicinali Sperimentali.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

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

- Un Tablet per il centro dal valore economico di circa 438,37 €

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore/Società senza costi a carico dell'Ente.
Le Parti concordano, altresì, che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore/Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del *device* per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

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

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore/Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore/Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

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

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore/Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore/Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/Società tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/Società.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore/Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

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

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.

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

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico, dettagliatamente descritti nell'Allegato A budget, verranno effettuati:

in un Laboratorio Centrale, all'esterno dell'Ente, (vedi Fee di Laboratorio nell' Allegato A Budget della convenzione) e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

6.4 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 in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

È fatto salvo che l'Ente riceverà il compenso per eventuali partecipanti arruolati nella Sperimentazione in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione, a patto che il partecipante sia stato autorizzato a proseguire la Sperimentazione in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio del Promotore/Società, in accordo ad Allegato A.

L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/Società.

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

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

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

- la Società comunica i propri dati:

- RAGIONE SOCIALE: AstraZeneca S.p.a.
- CODICE DESTINATARIO/PEC: BS934LE - clinicalresearch@pec.astrazeneca.it
- C.F./ P.IVA: 00735390155
- Per comunicazioni e trasmissione fatture: clinicalresearch@pec.astrazeneca.it

- l'Ente comunica i propri dati:

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

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione.

In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore/Società mette a disposizione dei partecipanti e di numero un (1) accompagnatore per ciascun paziente che partecipa alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore/Società, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore/Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.

In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna (di seguito "Fornitore di servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore/Società, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore/Società dati personali dei partecipanti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di servizi.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014.
I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante.

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un qualsiasi fornitore di servizi esternalizzati (anche se segnalato dal Promotore/Società e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal fornitore dei servizi esternalizzati, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore.

Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

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

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi un Fornitore di servizi, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro Fornitore di servizi, approvato dall'Ente, in sostituzione;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/Società 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 Società della comunicazione di cui sopra.

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore/Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione

e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

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

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.

8.3 Il Promotore/Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI Global SE – Rappresentanza generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore/Società, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole, ove necessario, in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

8.5 Il Promotore/Società, in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14 luglio 2009.

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

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

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

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore/Società salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore/Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore/Società, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, 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/Società.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate fino alla loro caduta in pubblico dominio tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione, risultati), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva (UE) 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

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

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore/Società nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.

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

10.5 Il Promotore/Società, 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.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore/Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente,

"Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

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

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

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

11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni 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 alla sperimentazione 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.

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

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore/Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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

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

La Società dichiara di aver adottato il Modello di Organizzazione e Controllo ai sensi del d.lgs. 231/2001 disponibile all'indirizzo https://www.astrazeneca.it/modello-231.html e il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.astrazeneca.com/Sustainability/resources.html#code-of-ethics-0

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

13.5 Il Promotore/Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata (*se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore*: l'Ente presta altresì sin da ora il suo consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore).

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente 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, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Per la Società: Il Legale Rappresentante o suo delegato:
Dott.ssa Paola Trogu

Firma digitale

Per l'Ente: La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – 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.

Compenso Farmacia:

	Attività	Corrispettivo	Frequenza	
1	Istruttoria Sperimentazione	1600 €	1	
2	Visita di inizio Studio (SIV)	200 €	1	
3	Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	250 €	1	
4	Corrispettivo per ogni fornitura	50 €	Secondo attività	Ogni arrivo
5	Randomizzazione	10 €	Secondo attività	Ogni paziente
6	Assegnazione IWRS	10 €	Secondo attività	Ogni assegnazione
7	Consegna farmaci al soggetto arruolato	40 €	Secondo attività	Ogni dispensazione
8	Visita di monitoraggio	130 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio
9	Visita monitoraggio da remoto	150 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio da remoto
10	Distruzione in situ	100 €	Secondo attività	Oltre la spesa sostenuta
11	Visita di chiusura	200 €	1	
12	Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	250 €	1	
13	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50 €	Secondo attività	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati
14	Allestimento e consegna farmaci infusionali	100 €	Secondo attività	Ogni sacca, siringa prodotta
15	Dispesazione ai pazienti tramite corriere	60 €	Secondo attività	Ogni dispensazione
16	Etichettatura	3 €	Secondo attività	Ogni confezione, unità Etichettata

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del SSN (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio, dettagliato nella tabella seguente:

Visite	**Importo in Euro esclusa IVA**
Screening - V1	1.040,89 €
Randomization - Visit 2	875,68 €
Titration Period - Visit 3	396,60 €
Titration Period - Visit 4	396,60 €
Titration Period - Visit 5	419,80 €
Titration Period - Visit 6	670,65 €
Titration Period - Visit 7	737,93 €
Titration Period - Visit 8	728,36 €
Maintenance Period - Visit 9	793,32 €
Maintenance Period - Visit 10	609,17 €
Maintenance Period - Visit 11	599,60 €
Maintenance Period - Visit 12	711,25 €
Maintenance Period - Visit 13	753,88 €
Maintenance Period - Visit 14	704,29 €
Maintenance Period - Visit 15	831,60 €
Long Term Extension Period - Visit 16	576,40 €
Long Term Extension Period - Visit 17	576,40 €
Long Term Extension Period - Visit 18 (Telephone call)	280,86 €
Long Term Extension Period - Visit 19	764,61 €
Long Term Extension Period - Visit 20 (EoT)	737,80 €
Safety Follow-Up Visit	673,13 €
Totale	**13.878,82 €**

Per ciascun paziente Screening Failure la Società corrisponderà all'Ente un importo pari alla somma della visita di Screening e delle eventuali procedure fatturabili eseguite in aggiunta, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore Principale. Pertanto, non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi. In caso di re-screening, verrà corrisposto un importo pari alla visita di Screening, più eventuali procedure fatturabili eseguite in aggiunta.

Per ciascun re-test la Società corrisponderà all'Ente un importo pari alla somma delle procedure fatturabili eseguite.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio

Visite Fatturabili	**Importo in Euro esclusa IVA**
Phone Visits	174,02 €
Early Discontinuation Visit	709,09 €

Costi Fatturabili	**Importo in Euro esclusa IVA**
Informed Consent, Genomics Initiative (optional)	39,00 €
Informed Consent for optional DXA sub-study	41,00 €
Re-consent Process, per patient	41,00 €
SAE Per Report	19,00 €

Adjudicated Events, Per Occurrence	170,00 €
Unify/Clinical Trial Support Mobile (optional)	37,00 €
Urine Pregnancy Test (WOCBP only) local	13,00 €
Blood Draw for Central Labs and PK - procedura già inclusa nelle visite in cui prevista da protocollo; da considerare fatturabile solo se eseguita in caso di visita unscheduled e/o re-test o se clinicamente richiesta in aggiunta	18,00 €
Lab Handling for Central Labs and PK - procedura già inclusa nelle visite in cui prevista da protocollo; da considerare fatturabile solo se eseguita in caso di visita unscheduled e/o re-test o se clinicamente richiesta in aggiunta	30,00 €
Urine Collection for Central Labs, Prep & Ship (includes urinalysis dipstick) - procedura già inclusa nelle visite in cui prevista da protocollo; da considerare fatturabile solo se eseguita in caso di visita unscheduled e/o re-test o se clinicamente richiesta in aggiunta	6,00 €
Blood draw for local labs - procedura da corrispondere solo se eseguita in caso di visita unscheduled o se clinicamente richiesta per ragioni di safety	2,00 €
Lab Handling for Local Labs - procedura da corrispondere solo se eseguita in caso di visita unscheduled o se clinicamente richiesta per ragioni di safety	27,00 €
12-lead ECG (triplicate) - procedura già inclusa nelle visite in cui prevista da protocollo; da considerare fatturabile solo se eseguita in caso di visita unscheduled e/o re-test o se clinicamente richiesta in aggiunta	71,00 €
Body composition DXA Scan (subset participants) (optional)	145,00 €

Unscheduled Visit to administer study intervention at the clinic (l'importo include il tempo uomo, IMP administration training e il costo della somministrazione del farmaco presso il centro nei giorni in cui sarebbe altrimenti prevista a domicilio, previa approvazione dello Sperimentatore Principale) - tutte le procedure eseguite in aggiunta saranno fatturate separatamente	73,00 €
Unscheduled Visit (l'importo comprende esame fisico, concomitant medication, PI/SC fee, Data entry, evento avverso) - tutte le procedure eseguite in aggiunta saranno fatturate separatamente	394,44 €

Parte 3 - Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.
L'Ufficio Amministrativo competente provvederà ad accreditare al paziente la somma dovuta ed emetterà fattura alla Società.

Il Promotore/Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite effettuate dai pazienti. In questo caso i moduli e i giustificativi di spesa consegnati dai pazienti saranno resi anonimi dall'Ufficio Amministrativo competente.
Condizioni di rimborso, per visita:

Viaggi in treno: sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe executive;
Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica;
Altri mezzi di trasporto pubblico: saranno sempre rimborsati;
Viaggi in taxi: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio/albergo
Saranno rimborsati inoltre i viaggi in taxi dal domicilio al centro clinico e viceversa entro il limite chilometrico di 100km a tratta. Il limite di 100km rappresenta una soglia oltre la quale è preferibile utilizzare un'altra modalità di trasporto più adeguata alla distanza da percorrere. Eventuali viaggi in taxi superiori ai 100km potranno essere rimborsati previa approvazione da parte del Promotore tramite lo Sperimentatore Principale.
Viaggi in auto. È previsto il rimborso delle seguenti voci:

- pedaggi autostradali
- costi del parcheggio
- auto personale: 0,60 euro/Km
- auto a noleggio: sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile (fino alla classe media) per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro, inclusi i giorni precedente e successivo se necessari per il trasferimento

Pasti da consumarsi presso Bar o Ristoranti: saranno rimborsati i pasti (colazione/pranzo/cena) fino ad un massimo di 30,00 euro per pasto per persona.

Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo o altra struttura ricettiva fino ad un importo massimo di 180,00 euro per persona per notte.
Tutti i costi relativi a spese non sopra specificate non saranno rimborsati.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (*sessanta*) dalla ricezione della fattura.

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *semestrale solare* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/Società.
- Di seguito si riporta indirizzo di trasmissione fattura: clinicalresearch@pec.astrazeneca.it
- Si precisa che le fatture devono contenere un numero identificativo (Purchase Order number). La Società si impegna a darne comunicazione per iscritto all'Ente.

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI - NA

La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal Promotore/Società o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI

Fornitore di servizio	
Sede legale	
Partita IVA/C.F.	
Tipologia di servizio	
Descrizione delle attività	
Durata del Contratto	
Responsabile del servizio Referente	
Contatti	
Note aggiuntive	

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