



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD
Via Marconi n. 66
80059 - Torre del Greco (Na)
C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

DELIBERAZIONE N. 875 DEL 21/07/2023

OGGETTO:	SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO E AVVIO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DAL TITOLO "RETROSPECTIVE, OBSERVATIONAL CHART REVIEW & CROSSECTIONAL STUDY OF ANAEMIA OF CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS" (PROTOCOLLO "GSK 219760" "ROAD") AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGATOR IL DOTT. FELICE NAPPI, U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. S. MARIA DELLA PIETÀ DI NOLA DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD.
----------	---

STRUTTURA PROPONENTE:	
-----------------------	--

PROVVEDIMENTO:	Immediatamente Esecutivo
----------------	---------------------------------

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Giuseppe Russo, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

OGGETTO: SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO E AVVIO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DAL TITOLO "RETROSPECTIVE, OBSERVATIONAL CHART REVIEW & CROSSSECTIONAL STUDY OF ANAEMIA OF CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS" (PROTOCOLLO "GSK 219760" "ROAD") AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGATOR IL DOTT. FELICE NAPPI, U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. S. MARIA DELLA PIETÀ DI NOLA DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD.

Il Responsabile dell'Ufficio Locale CE presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente responsabile del predetto Ufficio Locale CE presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che:

- con Deliberazione di Giunta della Regione Campania n. 224 del 27 aprile 2023 è stato istituito il Comitato Etico Campania 2, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.U. Vanvitelli comprendente il Comitato Etico Campania Sud (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza) e il Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli);
- con Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania n. 65 del 16 giugno 2023 sono stati nominati i componenti del Comitato Etico Campania 2;
- con nota della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 2023.0289675 del 6 giugno 2023 la Regione Campania, nell'ottica di garantire la continuità funzionale e l'appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comita-

ti Etici ha demandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale che non siano sede del Comitato Etico Territoriale il compito di dotarsi di un “Ufficio Locale CE” con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie;

- con Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 724 del 21 giugno 2023:
 - si è preso atto della citata Delibera di Giunta della Regione Campania n. 224 del 27 aprile 2023;
 - si è revocata la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 585 del 4 agosto 2014, con cui è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, nonché tutti gli atti ad essa collegati e consequenziali tra cui la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016, con cui è stato nominato il dottor Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022, con cui si è preso atto dell’aggiornamento del Regolamento interno del Comitato Etico Campania Sud, la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022, con cui è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud;
 - si è istituito presso l’A.S.L. Napoli 3 Sud l’Ufficio Locale Comitato Etico, con sede individuata presso la sede legale dell’Azienda in Torre del Greco alla via Marconi n. 66;
 - si è individuato quale Responsabile dell’Ufficio Locale Comitato Etico il dottor Celestino Todisco, Dirigente Medico incardinato presso la Direzione Sanitaria, già Coordinatore aziendale del soppresso Comitato Etico Campania Sud;
 - si è preso atto che l’Ufficio Locale Comitato Etico è coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Campania 2 con sede presso l’A.O.U. Vanvitelli;
 - si è preso atto che le attività del Comitato Etico Campania Sud cessano con decorrenza dal 7 giugno 2023, demandando alla Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale il compito di fornire indicazioni sull’effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali;
- in attesa di ricevere specifiche indicazioni dal Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale sull’effettivo trasferimento delle competenze del disciolto Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud agli Istituti di Uffici Locali CE presso le Aziende di riferimento del soppresso Comitato Etico Campania Sud (A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. Salerno e A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona di Salerno), al fine di garantire la continuità funzionale delle relative attività il Responsabile dell’Ufficio Locale CE presso l’A.S.L. Napoli 3 Sud espleta tutti compiti di competenza del disciolto Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud.

Considerato che:

- il Comitato Etico Campania Sud nella seduta del 31.5.2023 con parere n. 126_r.p.s.o., agli atti dell’Ufficio Locale CE, ha approvato lo studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”) avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Maria della Pietà di Nola dell’A.S.L. Napoli 3 Sud;
- in data 7.6.2023 è stata acquisita agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall’indirizzo giulia.dipalma@opisresearch.com all’indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto “RE: GSK studio OSSERVAZIONALE 219760_Napoli_Nappi_sottomissione 15.05.2023”, con cui è stato il contratto di sperimentazione sottoscritto dal procuratore speciale dello sponsor;

- in data 29.6.2023 è stata acquisita agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall'indirizzo fel_nappi@alice.it all'indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto "(Nessun oggetto)", con cui è stato il contratto di sperimentazione sottoscritto dal principal investigator per presa visione per il completamento delle operazioni di firma da parte del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- lo studio si svolgerà nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo di studio approvato dal Comitato e di quanto previsto nella convenzione sottoscritta dalle parti;
- lo Sperimentatore Responsabile e/o lo Sponsor dovranno inviare al Comitato Etico una comunicazione di inizio studio e una relazione finale di conclusione dello studio nella quale vanno indicate eventuali pubblicazioni di articoli su riviste scientifiche e tecniche nazionali ed internazionali o di relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni.

Ritenuto di:

- di dover procedere in ordine al perfezionamento dell'addendum al contratto.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di prendere atto ed approvare il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo "Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients" (protocollo "GSK 219760" "ROAD") avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Maria della Pietà di Nola dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;
- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud e del procuratore speciale dello sponsor, il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo "Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients" (protocollo "GSK 219760" "ROAD").

**Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Locale CE
presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud
Dott. Celestino Todisco**

– Sostituisce la firma autografa)

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo aziendale

**Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate

DELIBERA

- di prendere atto ed approvare il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”) avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Maria della Pietà di Nola dell’A.S.L. Napoli 3 Sud, allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;
- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell’ASL Napoli 3 Sud e del procuratore speciale dello sponsor, il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”).

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell’esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l’urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

– Sostituisce la firma autografa)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
“Studio retrospettivo, osservazionale e trasversale sull'anemia di pazienti con malattia renale cronica (ROAD), GSK-219760”

TRA

Presidio Ospedaliero “S. Maria della Pietà” - ASL Napoli 3 Sud (di seguito denominato “Ente”), con sede legale in Via Marconi, 66 80059 Torre del Greco NA, C.F. e P.IVA n. 06322711216, nella persona del Rappresentante legale, il Dr. Giuseppe Russo in qualità di Direttore generale

E

OPIS s.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151, in persona del Chief Executive Officer Dr.ssa Laura Ambrosoli (d'ora innanzi denominata "CRO"), che è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GlaxoSmithKline S.p.A. – Via dell'Agricoltura 7 – 37135 Verona – P.I. 00212840235 (di seguito “Promotore”) in forza di idonea delega conferita in data 30.03.2023.

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

Premesso che:

- il Promotore GlaxoSmithKline S.p.A. ha autorizzato la CRO a condurre per conto del Promotore stesso le attività nell'ambito dello studio Studio retrospettivo, osservazionale e trasversale sull'anemia di pazienti con malattia renale cronica (ROAD), GSK-219760 ;
- È interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Studio retrospettivo, osservazionale e trasversale sull'anemia di pazienti con malattia renale cronica (ROAD)” (di seguito per brevità “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo 219760 versione n. 1.0 del 15.03.2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dr. Felice Nappi in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore”), presso P.O. Santa Maria della Pietà - UO Nefrologia e Dialisi (di seguito “Centro”);
- OPIS S.r.l. è una CRO (Contract Research Organization) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, a cui il Promotore ha delegato alcune attività dello studio come da delega datata 30.03.2023;
- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Omar Shalby. La CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Laura Ambrosoli. Il Promotore e la CRO possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito **“Co-sperimentatori”**), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; al contempo l'Ente dichiara che le Attività previste nel presente Contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 13, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- in data 31.05.2023, il Comitato Etico competente per lo Studio ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;

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

Art. 1 - Interezza del Contratto

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

Art. 2 - Oggetto

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

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

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

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

2.5 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 25 soggetti, con il limite del numero massimo di 600 pazienti candidabili allo Studio a livello italiano e dei termini previsti dal Protocollo.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare oltre il numero medio di pazienti attesi presso il centro di Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e notificato al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.6 Il Promotore e lo Sperimentatore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la

documentazione per un periodo di quindici anni dal termine dello Studio (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.7 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, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, stipulando con gli stessi separati accordi.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali; l'Ente si onera di estendere le pattuizioni di cui al presente Contratto allo Sperimentatore.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO, per conto del Promotore, e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto - per quanto di propria competenza - 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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e di notifica al 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.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali 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. 10.

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

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

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore, dal Promotore e/o da Società terze da questi incaricate entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.

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 dal Promotore, dalla CRO, da terze parti da questi incaricate 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 da parte del personale del Promotore e di terze parti da questi incaricate, 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 e la CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore/la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

3.11 Se lo Studio prevede la raccolta di campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.), l'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato

Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Materiali

4.1 La CRO, per conto di GlaxoSmithKline SpA fornirà gratuitamente al Centro la documentazione e il materiale richiesto dal Protocollo che siano necessari per la corretta conduzione dello Studio.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito, , per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato le attività previste dal Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è pari ad € 750,00 (settecentocinquanta/00) + IVA per paziente e (complessivi € 18.750,00 + IVA per n. 25 pazienti previsti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").

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, 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 pazienti coinvolti nel relativo periodo, delle visite da loro effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide sia dal Promotore che dalla CRO, in base alle attività svolte.

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

5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO per conto del Promotore 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 emesse 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 OPIS S.r.l

Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi)

20832 Desio (MB)

C.F. e P.IVA: n. 12605350151

CODICE DESTINATARIO/PEC: amministrazione@pec.opis.it

Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture SUBM70N.

5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in 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

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

Art. 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 presso l'Ente, ovvero sino alla chiusura formale del Centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso l'Ente nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto e di comune accordo tra lo Sperimentatore e la CRO, a nome e per conto del Promotore, in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico

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

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

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

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

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 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 esso.

6.5 Resta peraltro inteso che 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 inadempimento dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del

ricevimento della notifica di risoluzione e ad 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 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 pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica..

Art. 7 - Copertura assicurativa

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

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

8.2 La CRO assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale che sarà inviato dal Promotore/CRO o da società terza da questi incaricata entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio nel perseguimento degli obiettivi dello stesso sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico degli stessi, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 8.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di studio deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Il Promotore e l'Ente 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 estranee alla stessa - a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 9 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione dello Studio tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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.

La CRO per conto del Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue :

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

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà 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.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) 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.

(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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 tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché all'adeguata comunicazione dei risultati dello stesso, anche se negativi, ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002.

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.

9.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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 dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 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.

9.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. 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 18 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 18 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("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**").

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

10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. La CRO è stata nominata dal Promotore come Responsabile esterna del trattamento, ai sensi dell'art. 28 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.

10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo 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 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.

10.5 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.

10.6 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.

10.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato

Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

10.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente 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.

10.10 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. 11 - Modifiche

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

11.2 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. 12 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

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

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

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

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

12.5 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.

12.6 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.

12.7 L'Ente e lo Sperimentatore accettano sin d'ora ed acconsentono a che il Promotore, in qualità di Associato EFPIA, in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code", renda pubbliche le somme erogate a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvalga direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società 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.

13.2 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 alla CRO tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente e dalla CRO 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.

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

14.2 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, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

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

15.2 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 del centro sperimentale. In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente Contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

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.

Desio, li __/__/____

Per la CRO

Chief Executive Officer

Dott.ssa Laura Ambrosoli

Firma _____

.....,li __/__/____

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott. Giuseppe Russo

Firma _____

Per presa visione

Lo sperimentatore principale

Dott. Felice Nappi

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nello Studio e prestazioni aggiuntive / opzionali

Compenso a paziente incluso nello Studio: € 750,00 (settecentocinquanta/00) + I.V.A.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Prima tranche per visita di arruolamento (Visita 0): € 350,00 (trecentocinquanta/00) + I.V.A. al termine del periodo di arruolamento (ottobre 2023)
- Seconda tranche, a fine studio in seguito al cleaning dei dati (dicembre 2023) per visite retrospettive inserite in eCRF nei 24 mesi precedenti all'arruolamento:
 - € 250,00 + I.V.A se inserite 2 visite nei 24 mesi precedenti all'arruolamento
 - € 400,00 + I.V.A se inserite 4 visite nei 24 mesi precedenti all'arruolamento

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data fattura fine mese;
- La fattura deve essere emessa con cadenza annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente;
- L'eventuale quota a saldo, maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi;
- La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:
 - IBAN: IT02B0760103400001021004393 SWIFT BPPIITRRXXX
 - Banca d'appoggio: Poste Italiane S.p.A.
 - Beneficiario: ASL NAPOLI 3 SUD PROVENTI COMITATO ETICO CAMPANIA SUD
- L'Ente provvederà a comunicare tempestivamente alla CRO eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

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

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

COMITATO ETICO INTER-AZIENDALE CAMPANIA SUD

Spett.le GlaxoSmithKline S.p.A.

ASL NAPOLI 3 SUD
Registro di Protocollo
N. 0108927 del 01/06/2023 11:35
Interno



E p.c.
CRO: Opis S.r.l.
giulia.dipalma@opisresearch.com

Allo Sperimentatore Responsabile
Dr. Felice Nappi
UO Nefrologia e Dialisi
P.O. Santa Maria della Pietà
Nola
ASL NAPOLI 3 SUD

E p.c.
Al Direttore Sanitario Aziendale
ASL NAPOLI 3 SUD

Oggetto: Trasmissione del parere n°126 _r.p.s.o. espresso nella seduta del 31.05.23 relativo al protocollo di studio osservazionale Profit ROAD 219760 dal titolo: “*Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients (ROAD)*” *Principal Investigator* (P.I.) Dr. Felice Nappi - UO Nefrologia e Dialisi - P.O. Santa Maria della Pietà – Nola - ASL NAPOLI 3 SUD.

Con riferimento all’oggetto, il Comitato Etico Campania Sud si è riunito il 31.05.2023 per l’espressione del parere.

Nel corso della approfondita discussione in plenaria, sono stati valutati tutti gli aspetti di carattere etico e scientifico inerenti il protocollo di studio e al termine il Comitato Etico ha espresso all’unanimità:

parere favorevole

Si precisa che per l’autorizzazione di questo protocollo sono stati presi in esame i seguenti documenti sottoposti al comitato etico (indicati con il nome originale dei file):

ASL Napoli 3 Sud: Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud (SCCECS)
Direzione e Segreteria Tecnico-Scientifica ed Amministrativa:
Via Marconi, 66
80059 Torre del Greco – Napoli
Tel. 081 8490552
E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it
Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it
Sito: www.aslnapoli3sud.it

Dirigente Medico Responsabile: Dott. Celestino Todisco

- ☐ Lettera di trasmissione (ovvero la presente)
- ☐ Lettera di delega alla C.R.O. datata 30.03.2023
- ☐ Informativa e consenso, versione 1.0 rilasciato il 03.04.2023
- ☐ Informativa per il trattamento dei dati personali versione 1.0 rilasciato il 03.04.2023
- ☐ GSK_Questionnaire_CKD_Final_1.0_04Apr2023
- ☐ GSK_Questionnaire_SF-36_Final_1.0_04Apr2023
- ☐ Protocollo, versione 1.0 del 03.04.2023, relativa pagina delle firme
- ☐ CV dello sperimentatore principale datato 12.05.2023 e dichiarazione sul conflitto di interessi datata 11.05.2023
- ☐ Proposta di contratto versione 2 del 03.05.2023
- ☐ Sinossi in Italiano, versione 1.0 del 03.04.2023
- ☐ CRF_Draft_Version 0.2__12042023
- ☐ Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica
- ☐ Lista centri versione 5.0 del 12.05.2023

Il Dirigente Responsabile del SCCECS
Dott. Celestino Todisco



La Presidente
Prof.ssa Carolina Ciacci



	 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona	
---	---	---

COMITATO ETICO *INTER-AZIENDALE* CAMPANIA SUD

PRESENTI ALLA SEDUTA DEL **31 MAGGIO 2023**

DIRETTORE GENERALE		FIRMA
dott.ssa L. Catena	Delegata del Direttore Generale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno	PRESENTE
dott.ssa M.R. Auricchio	Delegata del Direttore Generale ASL Napoli 3 Sud	ASSENTE
dott. G. Sosto	Direttore Generale ASL Salerno	ASSENTE
DIRETTORE SANITARIO		
dott. L. Memoli	Delegato del Direttore Sanitario Aziendale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno	PRESENTE
dott. P. Sergianni	Direttore Sanitario Aziendale A.S.L. Salerno	ASSENTE
#####	Direttore Sanitario Aziendale ASL Napoli 3 Sud	#####
MEBRI COMITATO ETICO		
dott. L. Acampora	Igienista	PRESENTE
dott.ssa S. Amabile	Esperto in genetica medica	PRESENTE
prof.ssa M. Barbieri	Ricercatrice Medicina Int. E Geriatría Univ. Vanvitelli	PRESENTE
dott. G. Battimelli	Medico di medicina generale	PRESENTE

dott.ssa S. Cascone	Dirigente Farmacista ASL Napoli 3 Sud	PRESENTE
prof.ssa C. Ciacci	Clinico medico esperto di tecniche, diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive	PRESENTE
prof. P. Chiodini	Biostatistico Univ. Vanvitelli	PRESENTE
dr. A. Cristinziano	Ricercatore Esperto in Dispositivi Medici	PRESENTE
prof. C. Esposito	Chirurgo pediatrico	ASSENTE
prof. M. Giuliano	Oncologo	ASSENTE
ing. A. Granata	Ingegnere clinico	PRESENTE
dott. A. Maiese	Medico legale	ASSENTE
dott.ssa P. Marotta	Farmacista	PRESENTE
avv. R. Di Nardo	Esperta in materia giuridica e assicurativa	ASSENTE
prof. V. De Novellis	Farmacologo	PRESENTE
dott.ssa C. Pane	Collaboratore professionale sanitario	PRESENTE
prof. S. Panico	Biostatistico Univ. Federico II	PRESENTE
prof. F. Pasanisi	Esperto in Nutrizione Univ. Federico II	PRESENTE
prof. G. Riccardi	Medicina interna	PRESENTE
dott. A. Saggese-Tozzi	Bioeticista	PRESENTE
prof. V. Santagada	Farmacista	ASSENTE
prof. A. Santurro	Medico legale	PRESENTE
dott. V. Schiavo	Medico di medicina generale	PRESENTE
dott.ssa B. Serio	Clinico medico	ASSENTE
dott.ssa R. Visiello	Dirigente Farmacista ASL Salerno	PRESENTE

--	--	--