

Allegato "B"

Contratto Per Studio Osservazionale

"Respiriamo - Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore"

A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli, con sede in Palermo, Italia, P.Za Leotta Nicola, 4, 90127, C.F. 05841770828 (di seguito per brevità "Istituzione"), in persona del Commissario Straordinario Dott. Walter Messina,

E

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Dipartimento di promozione della salute e materno infantile medicina interna e specialistica di eccellenza "GIUSEPPE D'ALESSANDRO" D25 con sede in Palermo, Piazza delle cliniche, 2 – 90127, C.F. 00605880822, (di seguito per brevità "Istituzione"), in persona del Rappresentante legale, (Direttore del Dipartimento) Prof. Antonio Carroccio,

E

INCIPIT - Rete Italiana per le sperimentazioni cliniche in pediatria C.F./P.I. 14553381006, con sede legale in Roma, Passeggiata del Gianicolo s.n.c, 00165, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Rocchi Francesca (di seguito per brevità "Promotore")

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

Premesso

- Che è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "*Respiriamo - Sorveglianza Ospedaliera Italiana per le Infezioni del Tratto Respiratorio Inferiore*" (di seguito "**Studio**") avente ad oggetto il Protocollo n. INC_RESP_003, presso l'U.O.C Pediatria Generale, Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero dell'Istituzione, sotto la responsabilità del Prof. Corsello Giovanni Direttore della stessa UOC;
- Che il presente accordo si riferisce al Protocollo, nella versione n. 2.0 del 31 maggio 2022, sottoscritto da INCIPIT, autorizzato in data dall'Autorità Competente (di seguito per brevità "**Protocollo**"), unitamente agli eventuali successivi emendamenti, ove regolarmente approvati dal Comitato Etico dell'Istituzione;
- Che l'Istituzione ha conferito al prof. Giovanni Corsello dell'UOC Pediatria Generale l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione, in qualità di sperimentatore principale (di seguito denominato "**Responsabile dello Studio**");
- Che l'U.O. Pediatria Generale dell'Istituzione è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- Che, in data 14/02/2023, il Comitato Etico, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Istituzione;
- Che, trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

Tutto ciò premesso, le Parti

Convengono e Stipulano quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo così come identificato alla lettera a) delle Premesse e tutti gli allegati, incluso il glossario

relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Istituzione, che accetta, l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico, nonché con le modifiche al Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari addendum al Contratto tempestivamente sottoscritti.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità alla vigente normativa sugli studi osservazionali, e più precisamente conformemente alle norme qui di seguito indicate, tutte se e in quanto applicabili allo Studio che concerne, come visto, la sorveglianza delle Infezioni del tratto respiratorio inferiore e non lo studio di prodotti (medicinali o dispositivi medici) specifici (la "**Normativa Applicabile**"): Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002; Determinazione AIFA del 20/03/2008 concernente le "Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"; il DECRETO 30 novembre 2021 concernente "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189) (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)"; la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina; la Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata; le norme di Buona Pratica Clinica; le Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP); le norme, più in generale, in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali; i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica; le leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, le norme relative alla protezione dei dati personali.

Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. L'Istituzione assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza del Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.

In funzione del numero totale di pazienti previsti per lo Studio, ovvero 1665 pazienti per la fase retrospettiva e 335 pazienti per la fase prospettica. Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Istituzione l'inclusione di circa 138 soggetti, per la fase retrospettiva, e 29 soggetti, per la fase prospettica, con il limite del numero massimo di 1665 pazienti, per la fase retrospettiva, e 335 pazienti, per la fase prospettica, candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dallo Sponsor.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l'U.O. Pediatria Generale dell'Istituzione deve essere oggetto di accordo scritto tra le Parti e di notifica al Comitato Etico dell'Istituzione. L'Istituzione deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di almeno 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello stesso. A richiesta ed a spese del Promotore, prima dello spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione; in ogni caso il periodo complessivo di conservazione non potrà essere superiore i 25 anni.

Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Istituzione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. Al termine del periodo indicato, qualora non sussistano ulteriori obblighi normativi, i dati personali devono essere eliminati o conservati in forma anonimizzata.

L'Istituzione 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) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "RGPD") e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), L'Istituzione e il Promotore dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del RGPD ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti da specifici provvedimenti dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali italiana ed europea. 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 sia l'Istituzione potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale coinvolto

Il Responsabile dello Studio coordinerà per conto dell'Istituzione la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti lo Studio, nonché alla verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte.

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "**Co-Sperimentatori**").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della Normativa Applicabile in materia di studi osservazionali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Istituzione. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Istituzione, il Responsabile dello Studio, e i Co-Sperimentatori e l'eventuale ulteriore personale dell'Istituzione coinvolto nello Studio (di seguito il "**Personale Coinvolto nello Studio**"), restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il Responsabile dello Studio, i Co-Sperimentatori e/o il Personale Coinvolto nello Studio dovessero avanzare rispetto o alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio, è fatto divieto al Responsabile dello Studio, ai Co-Sperimentatori e/o al Personale Coinvolto nello Studio di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Istituzione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio.

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

Il Promotore nomina il Dott. ssa Elena Bozzola, membro facente parte della Società Italiana di Pediatria (SIP), quale proprio Coordinatore Scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legale circa natura, finalità, risultati dello Studio e raccogliere il relativo consenso informato, nonché deve informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legale circa il trattamento dei dati personale del paziente medesimo e raccogliere il consenso a tale trattamento 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 del presente Contratto.

L'Istituzione si impegna a consentire al Responsabile dello Studio di svolgere lo Studio secondo i più elevati standard di diligenza. Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Istituzione e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore e preventivamente concordati, quanto ai tempi e alle modalità, con l'Istituzione e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

L'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. di Pediatria_Generale da parte del personale del Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività della Istituzione.

L'Istituzione individua nel Responsabile dello Studio il proprio Responsabile Scientifico, che coordinerà la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti la

Studio, nonché la verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte.

Art. 4 –Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Istituzione, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti alla sua esecuzione, tutto il materiale necessario (di seguito "Materiali"), ovvero alternativamente a sostenere i costi per l'acquisto del Materiale da parte dell'Istituzione, così come previsto dalla versione definitiva del Protocollo.

L'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti o pagati dal Promotore esclusivamente per l'esecuzione dello Studio.

L'Istituzione non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti o pagati dal Promotore ai sensi del Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituiti al Promotore a spese dello stesso, ovvero il relativo costo dovrà essere rimborsato al Promotore, ove già corrisposto all' Istituzione.

Art. 5 – Comodato d'uso e/o Fornitura Software N/A

Art. 6 – Rimborso

Il rimborso previsto per lo svolgimento dello Studio è pari a:

- su circa n. 138 pazienti per la fase retrospettiva dello Studio è pari a Euro 144,61/ a paziente;
- su circa n. 29 pazienti per la fase prospettica dello Studio è pari a Euro 325,43/a paziente.

Il rimborso di cui sopra verrà versato solo a fronte e in corrispondenza di paziente eleggibile e che abbia completato lo Studio, secondo le procedure previste dal Protocollo dello Studio medesimo.

Il rimborso di cui sopra verrà ripartito al 50% tra le parti:

A.R.N.A.S. OSPEDALI CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico -, con sede in Palermo, Italia, P.Za Leotta Nicola, 4, 90127, C.F. 05841770828.

E

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Dipartimento di promozione della salute e materno infantile medicina interna e specialistica di eccellenza "GIUSEPPE D'ALESSANDRO" con sede in Palermo, Piazza delle cliniche, 2 – 90127, C.F. 00605880822.

Nel caso in cui entrambe le Parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, il Promotore si impegna ad adeguare proporzionalmente l'importo del rimborso dovuto a favore dell'Istituzione.

L'Istituzione non riceverà alcun rimborso per pazienti non valutabili. L'Istituzione non riceverà alcun rimborso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP/GPP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Istituzione.

Il pagamento del rimborso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo e delle visite da loro effettuate secondo Protocollo.

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per 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 arruolati, che esulino dalle attività previste per pratica clinica.

L'Istituzione non avrà diritto ad alcun rimborso per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.

Li importi in questione saranno liquidati all'Istituzione entro 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura. L'Istituzione si impegna a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento, mediante la procedura di fatturazione elettronica attiva. A tal fine l'Istituzione invierà a mezzo posta elettronica al Promotore la "Scheda Raccolta Dati Anagrafici", che dovrà essere da quest'ultimo compilato e re-inviato all'Istituzione al Referente ARNAS per il CE Locale Palermo 2

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

per A.R.N.A.S. OSPEDALI CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico -, con sede in Palermo, Italia, P.Za Leotta Nicola, 4, 90127, C.F. 05841770828

IBAN completo: IT3210200804671000300734729

BENEFICIARIO: ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Causale: Studio Prot. n. INC_RESP_003, P.I. Prof. Corsello Giovanni

per UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

Dipartimento di promozione della salute e materno infantile medicina interna e specialistica di eccellenza "GIUSEPPE D'ALESSANDRO" con sede in Palermo, Piazza delle cliniche, 2 – 90127, C.F. 00605880822

Conto corrente n. 000300004577 - acceso presso Unicredit S.p.A- Via Roma 185- 90133 Palermo - IBAN IT 09 A 02008 04682 000300004577

SWIFT CODE: UNCRITMMPAE

Codice Ente 9150300

Causale: Studio Prot. n. INC_RESP_003, P.I. Prof. Corsello Giovanni

LEGALE RAPPRESENTANTE (Direttore del Dipartimento)

Prof. Antonio Carroccio nato a Palermo il 19.05.1960 C.F. CRRNTN60E19G273L

antonio.carroccio@unipa.it

RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DI DIPARTIMENTO

Dott. Gaspare Lo Giudice nato a Palermo il 02.08.1968 CF LGDGPR68M02G273K

gaspare.logiudice@unipa.it

Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE PROMOTORE: INCIPIT – Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria

CODICE DESTINATARIO: SUBM70N

PEC: incipit-ped@legalmail.it

C.F. 14553381006

P.IVA 14553381006

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

Art. 7 – Durata Recesso e Risoluzione

Il Contratto decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per il Dicembre 2024, salvo eventuali proroghe concordate tra le Parti e formalizzate nei modi e nelle forme di cui all'art. 12 del presente Contratto.

Fermo restando quanto sopra, lo Studio non potrà essere avviato prima del rilascio del parere favorevole da parte del comitato etico competente

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per qualsiasi motivo, mediante comunicazione scritta e con preavviso di almeno 30 giorni da inoltrare all'Istituzione con raccomandata A.R. o PEC, senza oneri e/o spese alcuni, con la sola eccezione di quanto previsto dal paragrafo che segue. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Istituzione.

In caso di cessazione anticipata del Contratto, per qualsiasi motivo avvenuta, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario ed a titolo esclusivo, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Istituzione, dal Responsabile dello Studio, dai Co-Sperimentatori e/o dal Personale Coinvolto nello Studio a seguito e nel corso dello Studio.

L'Istituzione, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta e con preavviso di almeno 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

In caso di recesso dal Contratto da parte del Promotore o da parte della Istituzione ai sensi dei paragrafi che precedono, il Promotore verserà in favore della Istituzione gli importi relativi alle attività effettivamente svolte da quest'ultima sino alla data di ricevimento della comunicazione di recesso e rimborserà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili sostenute da quest'ultima al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio sino alla data di ricevimento della comunicazione di recesso

Le Parti avranno diritto di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla Normativa Applicabile De). E' fatto salvo il diritto della Parte diligente ad agire per il risarcimento dei danni eventualmente subiti,

Art. 8 – Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, 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. 9 – Relazione finale e utilizzo dei risultati

L'Istituzione, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni e tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio (i "Risultati"), per quanto applicabile, dalle GCP/GPP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tutti i Risultati, sono, a titolo originario, di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.

L'Istituzione, pertanto, si impegna a notificare prontamente per iscritto al Promotore ogni Risultato derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione e/o sottoscrizione di documenti e/o certificati, per consentire al Promotore la protezione e l'esercizio dei suoi diritti.

L'Istituzione potrà utilizzare in modo gratuito i Risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale).

La facoltà di utilizzo dei Risultati dello Studio deve comunque 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.

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

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

Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Istituzione si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, ai Co-Sperimentatori e al Personale Coinvolto nello Studio e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e per i 5 (cinque) anni successivi alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Istituzione, il Responsabile dello Studio, i Co-Sperimentatori e il Personale Coinvolto nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Istituzione e ciò sia dimostrabile adeguatamente, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Istituzione o fossero rivelate all'Istituzione da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono, tra le Parti, di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di cessazione dell'efficacia del Contratto per qualsiasi motivo avvenuta e in caso di specifica richiesta scritta (incluso via PEC) da parte del titolare delle informazioni riservate, ciascuna Parte è tenuta a restituire prontamente le

informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., e dai provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.

Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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 ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 08/02/2013, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione e attendere il decorso di tale termine prima di procedere alla presentazione o pubblicazione.

Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

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 tutela dei propri diritti, ivi inclusi quelli di natura brevettuale.

Il Promotore, allo scopo di proteggere i Risultati, ivi incluso presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art. 11 – Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di protezione dei dati personali (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti dei dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni.

Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di protezione dei dati personali è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal 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 RGPD, 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"). 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 A.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

L'Istituzione e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4., par.1, n.7) del RGPD.

Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio, loro legali rappresentanti e le persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali, ai sensi dell'art. 4, n.1 del RGPD: dati identificativi, dati di contatto, dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute, di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art.5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nelle informative ex artt. 13 e 14 RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

Il Promotore non trasferirà i dati personali a terzi operanti all'estero, in Paesi al di fuori del SEE

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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Il Responsabile dello Studio è individuato dall'Istituzione quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 - *quaterdecies* del D. Lgs. 196/2003 s.m.i.

Il Responsabile dello Studio 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 e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniera, 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 a esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Il Responsabile dello Studio deve acquisire dal paziente debitamente informato il consenso al trattamento dei dati. L'Istituzione è responsabile della conservazione di tale documento.

Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 36 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di condividere dati personali con parti terze in rapporto allo Studio, nel rispetto della normativa vigente, il Promotore provvederà ad anonimizzare i dati personali comunicati dall'Istituzione, il che significa che il paziente non sarà più identificato o re-identificabile. In tale caso il Promotore si impegna espressamente a manlevare e mantenere indenne l'Istituzione da qualsiasi responsabilità eventualmente attribuita a quest'ultimo in ragione di inadempimenti e violazioni normative direttamente e indirettamente connessi all'eventuale inosservanza delle Leggi in materia di Protezione dei dati in relazione alle modalità e tecniche di anonimizzazione utilizzate.

Le Parti riconoscono la nullità di qualsiasi clausola del Contratto che si ponga in contrasto e/o che sia incompatibile con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Per quanto ivi non espressamente disciplinato, si rinvia alla normativa italiana e comunitaria applicabile in materia.

Art. 12 – Modifiche

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

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al Contratto, avente la medesima forma del presente, e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione.

Art. 13 – Condotta etica e trasparenza

Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231

L'Istituzione ha adottato un proprio Codice Etico disponibile sul proprio sito web

Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza

e trasparenza, a non porre in essere comportamenti o azioni di *mala gestio* con finalità corruttiva, che contrastino con i principi, valori e regole di condotta etica che possano generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del Contratto, secondo le seguenti modalità:

a. se la segnalazione è rivolta all'Istituzione, essa dovrà essere inviata al Collegio dei Revisori dei Conti, all'indirizzo e-mail collegios@arnascivico.it

b. se la segnalazione è rivolta al Promotore, essa dovrà essere inviata all'indirizzo e-mail info@incipit-pediatric.net; L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce grave inadempimento violazione contrattuale, e la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

Art. 14 – Cessione

Il Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, nessuna delle Parti potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, che non sarà irragionevolmente negato o ritardato.

Art. 15 – Oneri fiscali

Il Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione son a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).

L'Istituzione dichiara di essere ente che gode di extraterritorialità ai sensi e per gli effetti del Trattato del Laterano e, pertanto, gli obblighi di assolvimento dell'IVA saranno posti a carico del Promotore, secondo le forme di cui all'art. 17, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972.

Art. 16 – Legge applicabile e foro competente

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale di Roma e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quella giurisdizione. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, nonché quelle di rango comunitario, richiamati nel Contratto hanno valore pattizio.

Art. 17 – Comunicazioni

Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata:

se al Promotore:

Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria

Passeggiata del Gianicolo s.n.c. (00165), Roma

Dott.ssa Rocchi Francesca

Presidente

Indirizzo e-mail: info@incipit-pediatric.net

se all'Istituzione:

A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli

P.Za Leotta Nicola, 4, 90127 Palermo PA

Prof. Giovanni Corsello

Direttore UOC Pediatria Generale

giovanni.corsello@unipa.it

se all'istituzione:

Università degli Studi di Palermo
Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile Medicina Interna e Specialistica di eccellenza
"Giuseppe D'Alessandro"
Piazza delle cliniche, 2 - 90127 Palermo
Partita IVA 00605880822
LEGALE RAPPRESENTANTE (Direttore del Dipartimento)
Prof. Antonio Carroccio nato a Palermo il 19.05.1960 C.F. CRRNTN60E19G273L
antonio.carroccio@unipa.it
RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DI DIPARTIMENTO
Dott. Gaspare Lo Giudice nato a Palermo il 02.08.1968 CF LGDGPR68M02G273K
gaspare.logiudice@unipa.it

Letto, approvato e sottoscritto in

Roma , li _____

INCIPiT – Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria

Il Presidente

Rocchi Francesca

Nome:

Palermo, li _____

A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli

Il Commissario Straordinario

Dott. Walter Messina

Palermo, li _____

Università degli Studi di Palermo

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile dello Studio

Nome: Prof. Corsello Giovanni

Palermo, li _____

Università degli Studi di Palermo

LEGALE RAPPRESENTANTE (Direttore del Dipartimento)

Prof. Antonio Carroccio

RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DI DIPARTIMENTO

Dott. Gaspare Lo Giudice

Allegato A

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

- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dal Promotore;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.