

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT

*“Deficit di Alfa1-Antitripsina e Asma bronchiale: Qual è il legame? – L’ipotesi Polimerica (Alpha1-antitrypsin deficiency and bronchial asthma: which is the link? The polymeric hypothesis)”*

TRA

**Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari**, con sede legale in Bari 70124 - Piazza Giulio Cesare n. 11, Partita IVA e C.F. n. 04846410720 (d’ora innanzi denominata “Ente”), legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Antonio Sanguedolce, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 285 del 14.03.2024

E

**SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia / Italian Respiratory Society**, con sede legale in Milano in Via San Gregorio n. 12 - C.F. 97134070156 - P. IVA 05063021009 in persona del Legale Rappresentante Prof. Fabiano di Marco, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante

**SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica**, con sede legale in Milano in Via San Gregorio n. 12 - C.F. n. 80041670482 in persona del Legale Rappresentante Prof. Vincenzo Patella, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante

(d’ora innanzi denominati, singolarmente il “Promotore” e collettivamente i “Promotori”)

E

**FONDAZIONE PER LA SALUTE RESPIRATORIA DELLA SOCIETA’ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA SIP/IRS** (denominazione della Contract Research Organization - CRO), con sede legale in Via San Gregorio, 12- 20124 Milano, C.F. n. 03256400965e P. IVA n. 03256400965, in persona del Legale Rappresentante, Prof. Carlo Vancheri in qualità di Presidente legale Rappresentante, (d’ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome e per conto di SIP/IRS e SIAAIC (d’ora innanzi denominati “Promotori”), in forza di idoneo mandato conferito in data 20/01/2017)

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

### Premesso che:

A. è interesse dei Promotori effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), lo Studio Osservazionale dal titolo: *“Deficit di Alfa1-Antitripsina e Asma bronchiale: Qual è il legame? – L’ipotesi Polimerica (Alpha1-antitrypsin deficiency and bronchial asthma: which is the link? The polymeric hypothesis) - AATD e asma bronchiale”* (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo versione del 21/12/2023 (di seguito “Protocollo”), sotto la responsabilità della Prof.ssa Giovanna Elisiana Carpagnano in qualità di Responsabile dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”) presso il Centro U.O.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitaria, Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (di seguito “Centro di sperimentazione”);

B. i Promotori hanno individuato quale referente coordinatore scientifico per la parte di propria competenza la stessa Prof.ssa Laura Pini e la UOS Fisiopatologia Respiratoria-UOC Pneumologia, presso Spedali Civili di Brescia quale centro Coordinatore dello Studio (I Promotori possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente);

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

D. 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;

Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

L'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

E. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 16/07/2024 i Promotori hanno ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6; e, in data 26/05/2025, il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" c/o IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

F. Lo Studio prevede, ove eseguiti per prassi clinica e previa acquisizione di consenso specifico dei pazienti arruolati presso il Centro reclutatore, la raccolta e la conservazione dei preparati citologici allestiti da espettorato per la conta cellulare e del relativo sopranatante di espettorato residuo (d'ora innanzi "Materiale biologico");

G. Il Materiale biologico raccolto presso il centro sarà trasferito al Laboratorio Centrale di studio, presso la Medicina Personalizzata Asma e Allergologia dell'Istituto Clinico Humanitas – Via Sardegna 3 – 20090, Pieve Emanuele – Milano;

H. Che Humanitas è nominata quale Responsabile del Trattamento dei dati personali (di seguito, "**Dati Personali**") di titolarità dei Promotori e per le finalità di ricerca scientifica del presente Progetto.

I. È intenzione dei Promotori con la sottoscrizione del presente Contratto ed in conformità a quanto previsto dal Protocollo dello Studio, inviare al Centro Partecipante, per il tramite della CRO, alcuni materiali ai fini dello Studio di ricerca scientifica. Il materiale è così composto: provette (cryovial da 1,2ml con tappo a vite) e relative etichette (di seguito per brevità il "Materiale") nonché i Kit necessari per la spedizione del materiale biologico;

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, e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 – Oggetto**

2.1 I Promotori affidano 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 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 e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

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

2.5 I Promotori e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per i Promotori di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti da parte dei centri partecipanti, è prevista da parte dell'Ente l'arruolamento di circa n. 40 pazienti, fino al raggiungimento del numero complessivo di n. 800 pazienti candidabili allo Studio.

Il periodo previsto di inclusione di un anno, è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà 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. I Promotori provvederanno a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e i Promotori conserveranno la documentazione inerente lo Studio per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. A richiesta dei Promotori, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e i Promotori, 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 i Promotori 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, i Promotori si avvarranno della suddetta CRO.

2.9 I Promotori, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

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

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio 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 dei Promotori; 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 sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra i Promotori e l'Ente e la suddetta CRO. I Promotori sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato 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 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 i Promotori, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dei Promotori e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui i Promotori non intendano accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, i Promotori potranno recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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

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

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, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dai Promotori entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante eventuali visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dai Promotori 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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale dei Promotori e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il link e le credenziali di accesso per il collegamento a RedCap. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, i Promotori si impegnano a concordare le modalità di erogazione del prodotto;

3.9.2 con le stesse modalità, i Promotori si impegnano alla chiusura dell'account del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

3.9.3 i Promotori garantiscono che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dai Promotori, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 I Promotori garantiscono inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso i Promotori manlevano l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente i Promotori 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 i Promotori a parteciparvi, inviando nel contempo ai Promotori ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

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

#### **Art. 4 – Materiali e Servizi**

4.1 L'Ente ed i Promotori garantiscono che il Materiale biologico 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. La conservazione e il successivo utilizzo del Materiale biologico sono vincolati all'acquisizione dello specifico consenso informato che è stato raccolto dal paziente (o del genitore/tutore legale) dopo approvazione dal Comitato Etico competente, 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.

4.2 Il Materiale biologico raccolto presso il centro sarà trasferito al Laboratorio Centrale di studio, presso la Medicina Personalizzata Asma e Allergologia dell'Istituto Clinico Humanitas – Via Sardegna 3 – 20090, Pieve Emanuele – Milano per lo stoccaggio e conservazione per 15 anni, senza oneri a carico dell'Ente;

4.3 La CRO Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS, per conto dei Promotori si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il materiale di seguito specificato nelle quantità necessarie all'esecuzione dello Studio. In particolare si farà carico della fornitura delle provette, scatole di conservazione ed etichette codificate e pseudonime necessarie alla conservazione dei campioni di studio prelevati durante la prassi clinica. Fornirà inoltre i Kit necessari e sosterrà tutte le spese per la spedizione e il trasferimento del Materiale biologico al Laboratorio Centrale di studio, presso la Medicina Personalizzata Asma e Allergologia dell'Istituto Clinico Humanitas – Via Sardegna 3 – 20090, Pieve Emanuele – Milano.

A tale scopo il centro sarà dotato di un kit composto da:

- specisafes (buste a tenuta 95kpa);
- griglia in PC da 100 posti per stoccaggio refrigerato;
- box in polistirolo espanso con etichetta identificativa del progetto e marcatura UN 3373 apposte su imballo protettivo esterno in cartone;
- moduli per spedizione express di campioni biologici in ghiaccio secco in appositi contenitori termici tramite DHL.

Per le forniture ed il trasferimento del materiale biologico al laboratorio hub, il centro potrà far riferimento alla Segreteria Organizzativa ed ai responsabili della ditta Bioscientifica ai seguenti contatti:

#### **C.R.O. e Segreteria Organizzativa Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS**

Via San Gregorio, 12 - 20124 - Milano (MI)

Tel: +39 328 9026608; +39 02 8082 4282;

mail: [ricerche@sipirs.it](mailto:ricerche@sipirs.it)

web: [www.sipirs.it](http://www.sipirs.it)

#### **BIOSCIENTIFICA Srl**

SS Flaminia Km. 33,700 - 00068 - Rignano Flaminio (RM)

Tel: +39 0761521811

Fax: +39 0761521484

mail: vguglielmo@bioscientifica.it; product@bioscientifica.it; info@bioscientifica.it

web: www.bioscientifica.it

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dai Promotori esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali/Servizi forniti dai Promotori ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Materiali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dello Studio saranno integralmente ritirati dai Promotori (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

#### **Art. 5 – Corrispettivo**

5.1 Per lo svolgimento delle attività inerenti lo Studio *no-profit* in oggetto, non è previsto alcun compenso.

#### **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, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare ai Promotori con PEC nei casi di:

- insolvenza dei Promotori, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dei Promotori o avvio di procedure esecutive nei confronti dei Promotori. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, i Promotori saranno tenuti 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 dei Promotori 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 dei Promotori della comunicazione di cui sopra.

6.3 I Promotori, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo 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 anticipato, i Promotori hanno diritto di ricevere, quali proprietari a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

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

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

6.6 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, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

#### **Art. 7 – Copertura Assicurativa**

7.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA n. 425 dell'8 agosto 2024 recante Linee guida per la classificazione degli studi osservazionali sui farmaci, 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 I Promotori si impegneranno a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 I Promotori assumeranno la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

8.3 La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione e ai risultati, limitatamente a quelli conseguiti presso il Centro di Sperimentazione è a tutti gli effetti dei Promotori e dell'Ente in cui lo Studio si è svolto,

L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi all'attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente.

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

8.4 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 l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), 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 della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli

art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

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

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. I Promotori, ai sensi della vigente normativa, sono tenuti a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

9.3 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 ai Promotori 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 dei Promotori 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 I Promotori riconoscono di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 I Promotori, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potranno chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di Studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera dei Promotori, o del terzo da questi designato, non venga effettuata secondo la normativa vigente, 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") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

10.3 L'Ente e i Promotori si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) 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. I soggetti partecipanti sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali e in particolare dati relativi alla salute 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. Per le persone che operano per le parti e per l'Ente, essi potranno fornire i dati personali, come definito nelle leggi e normative in materia di protezione dei dati personali applicabili ai promotori, compreso il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale europeo (UE) sulla protezione dei dati [General Data Protection Regulation, "GPDR"]), nonché eventuali leggi o normative locali in materia di protezione dei dati personali applicabili all'Ente ("leggi applicabili in materia di protezione dei dati") relative al proprio personale o ad altro personale, che potranno essere utilizzati dai promotori in conformità alle leggi vigenti, per le finalità relative allo studio e per il periodo di tempo ragionevolmente necessario per tali finalità. Tali dati personali potranno includere nomi, recapiti, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curriculum, esperienze formative, informazioni prestazionali, strutture, competenze del personale.

L'Ente rende nota l'informativa ex art.13 del GDPR 679/2016 disponibile su <https://www.sanita.puglia.it/web/ospedalegiovanixiii/documentazione-per-fornitori-e-potenziali-tali> (Clausola A) al trattamento dei dati personali che lo riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione del presente contratto e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti, nonché agli adempimenti di legge e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari.

10.5 I Promotori potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dei Promotori e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso i Promotori garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati

personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.

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

10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione di dati personali (D. Lgs 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

10.8 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.

10.9 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, costituiscono 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 i Promotori si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 I Promotori 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, e le 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 dei Promotori 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 dai Promotori.

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

Il Promotore SIP-IRS dichiara di aver adottato un proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.sipirs.it/>; mentre il Promotore SIAAIC non ha un proprio Codice Etico.

12.4 L'Ente e i Promotori 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 I Promotori 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.

### **Art. 13 – Trasferimento Diritti, Cessione del Contratto**

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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte 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 ai Promotori tale cambio di denominazione.

### **Art. 14 – Oneri Fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

15.2 L'imposta di bollo è a carico dei Promotori, l'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte che ne farà richiesta.

### **Art. 16 – Legge Regolatrice e Foro Competente**

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

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

\*\*\* \*\*

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

Per il Promotore *SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia*

Il Legale Rappresentante

Prof. Fabiano Di Marco

Firma

Per il Promotore *SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica*

Il Legale Rappresentante

Prof. Vincenzo Patella

Firma

Per la CRO – Fondazione per la Salute Respiratoria della Società Italiana di Pneumologia SIP-IRS

Il Legale Rappresentante

Prof. Carlo Vancheri

Firma

Per l'Ente – Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce

Firma

## ALLEGATO A– 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 uno Studio;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema Studio;
- **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.