



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico pilota, interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico marcato CE, monocentrico, profit, dal titolo: Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD-Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY". Codice Protocollo MDG2020711.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 24 GIU. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- ☐ gli introiti pari ad €. 63.700,00.= (eurosessantatremilasettecento), oltre IVA (se applicabile), previsti nella presente proposta, che rientrano ai Conti Economici dei Bilanci degli esercizi 2021-2022:
- n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" per €. 37.480,59.;
 - n. 425.020.00002 "Rimborso spese sperimentazioni cliniche" per €. 26.219,41.=.

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che:

- la società GUNA S.p.a. con sede legale in via Palmanova, 71 – 20132 Milano, in qualità di promotore, ha chiesto a questa Azienda, l'autorizzazione per l'effettuazione di uno studio clinico pilota, interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico marcato CE, monocentrico, profit, denominato "Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD-Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY" - Codice Protocollo MDG2020711;

Preso atto che:

- il Comitato Tecnico Scientifico di questa ASST, nelle sedute del 15/01/2021 e del 19/03/2021, ha espresso parere favorevole alla realizzazione dello studio clinico in oggetto, ivi compresa la proposta di budget formulata dal Promotore, di cui all'allegato A della bozza di convenzione allegata alla presente deliberazione;
- con nota del 27/04/2021 il Dott. Valentino Lembo, Direttore Sanitario di questa ASST, ha attestato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- con nota del 12/05/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato il parere favorevole allo studio clinico di che trattasi, espresso nella seduta del 11/05/2021, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- con nota del 14/05/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'approvazione dello studio;

Osservato che:

- si tratta di uno studio profit, pilota, interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico marcato CE, monocentrico, il cui obiettivo è la valutazione dell'efficacia del trattamento sperimentale in termini di riduzione del dolore riferito in zona peritrocanterica dell'anca affetta da GTPS;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Prof. Filippo Maria Nicola Randelli, Dirigente Medico della U.O.C. I Clinica Ortopedica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- presso questa ASST saranno arruolati circa n. 49 (quarantanove) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro febbraio 2022;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Prof. Filippo Maria Nicola Randelli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Vista la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società GUNA S.p.A.;

Dato atto che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- per l'esecuzione dello studio, la società GUNA S.p.A. si impegna a versare all'ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari ad €. 1.300,00.=, oltre IVA (se applicabile), a copertura di tutti i costi compresi i costi aggiuntivi derivanti dalle attività medico/diagnostiche sotto riportate, per ciascun paziente incluso e trattato sulla base del protocollo di studio;
- nella "scheda finanziaria sperimentazione clinica interventistica di tipo commerciale" sono riportati i costi aggiuntivi derivanti da attività mediche/diagnostiche che non fanno parte della normale pratica clinica relativi alle seguenti prestazioni quantificabili in €. 535,09.= a paziente per complessivi €. 26.219,41.= in caso di arruolamento di 49 soggetti:

Codice Tariffario prestazione	Descrizione della PRESTAZIONE	Quantità/ Paziente	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)
88.94.1	RMN muscoloscheletrica	2	€ 169,97	€ 339,94
81.92	Iniezione di sostanze terapeutiche nell'articolazione o nel legamento	3	€ 28,50	€ 85,50
88.79.2	Ecografia Osteoarticolare	3	€ 36,55	€ 109,65
Totale				€ 535,09

- gli introiti presunti pari ad €. 63.700,00.= (eurosessantatremilasettecento), oltre IVA (se applicabile), previsti nella presente proposta e determinati considerando l'arruolamento di n. 49 soggetti, sono da appostare ai Conti Economici n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" e n. 425.020.00002 "Rimborso spese sperimentazioni cliniche" dei Bilanci d'esercizio 2021-2022;
- i proventi dello studio clinico pari ad €. 63.700,00.=, al netto dei costi di €. 26.219,41.=, saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con deliberazione n. 199 del 18/05/2017;

Ritenuto pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico pilota, interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico marcato CE, monocentrico, profit, denominato "Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD -Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

"MEDANTRO PILOT STUDY" - Codice Protocollo MDG2020711- promosso dalla società GUNA S.p.A., di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Filippo Maria Nicola Randelli, da svolgersi presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 12/05/2021 e alla nota del 14/05/2021, agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Filippo Maria Nicola Randelli ad effettuare, presso la U.O.C. I Clinica Ortopedica, lo studio clinico pilota, interventistico, non farmacologico, con dispositivo medico marcato CE, monocentrico, profit, denominato "Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD -Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY" - Codice Protocollo MDG2020711;
3. di procedere alla stipula della convenzione tra questa ASST e la società GUNA S.p.A., parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società GUNA S.p.A. si impegna a versare a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari ad €. 1.300,00.=, oltre IVA (se applicabile), per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, come indicato nella convenzione allegata che forma parte integrante del presente provvedimento;
5. di dare atto che gli introiti derivanti dal presente provvedimento pari ad €. 63.700,00.= (eurosessantatremilasettecento), oltre IVA (se applicabile), considerando l'arruolamento di n. 49 soggetti, sono annotati ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
6. di detrarre dall'importo complessivo di €. 63.700,00.=, oltre IVA (se applicabile), i costi pari ad €. 26.219,41.=, come specificato in premessa, per la ripartizione della quota di cui agli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche";
7. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
8. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATIQUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 24 GIU. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 24 GIU. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 20 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Alfio Ciuchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, lì _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SUL DISPOSITIVO MEDICO
[MD Tissue Collagen Medical Device]**

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico "Gaetano Pini-CTO" (qui di seguito per brevità denominata ENTE) con sede legale in Milano, P.zza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 C.F. e P. IVA n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada.

E

La SOCIETÀ' GUNA S.p.a. (qui di seguito per brevità denominata SOCIETÀ) con sede legale in Milano - Via Palmanova, 71 - 20132 Codice Fiscale e Partita IVA 06891420157, rappresentata dal Presidente Dott. Alessandro Pizzoccaro.

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

Premesso che:

- è interesse della SOCIETÀ effettuare l'Indagine Clinica su dispositivo medico dal titolo: "Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY". (di seguito "Indagine Clinica"), avente ad oggetto il piano di Indagine Clinica versione n. 2.5 del 08-01-2021 presso la U.O.C. 1° della Clinica Ortopedica dell'ASST Centro Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO di Milano, sotto la responsabilità del Prof. Filippo Maria Nicola Randelli, in qualità di Responsabile scientifico dell'Indagine Clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso la U.O.C. 1° della Clinica Ortopedica dell'ASST Centro Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO (di seguito "Centro di Indagine Clinica");
- la SOCIETÀ individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Vincenzo Miranda. La SOCIETÀ può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro di Indagine Clinica possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Indagine Clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della Indagine Clinica nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Indagine Clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Indagine Clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il piano di Indagine 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 l'Indagine Clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

- l'ENTE è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Indagine Clinica secondo quanto indicato nel piano di Indagine Clinica.
- Il dispositivo medico oggetto di Indagine Clinica è provvisto di marchio CE con certificato n° EPG-0201-19 approvato dall'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, che certifica che il sistema completo di garanzia della qualità attuato da GUNA S.p.a. per il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, con data di prima emissione che risale al 22.02.2019 e la data di emissione corrente al 03.07.2019 con data di scadenza il 21.02.2024.
- in data 14/05/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Indagine Clinica;
- lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.7 del presente Contratto ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005.

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

Art. 1 – Premesse

1.1 Le premesse, il piano di Indagine Clinica, 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 SOCIETA' affida all'ENTE l'esecuzione dell'Indagine Clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col piano di Indagine Clinica, 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 L'Indagine Clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del piano di Indagine Clinica, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui Dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 L'Indagine Clinica deve essere altresì condotta 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, 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 La SOCIETA' 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 nella Indagine Clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e, se applicabile, dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per la SOCIETA' di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, 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 L'ENTE prevede di includere, come da piano di Indagine Clinica, indicativamente n. 49 pazienti entro il 31/08/2021. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro Sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. 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.

Tuttavia, come descritto nella parte statistica (dimensione del campione § 5.1) del piano di Indagine Clinica, l'arruolamento si fermerà nel momento in cui 19 pazienti avranno raggiunto l'endpoint primario. I pazienti fino a quell momento arruolati proseguiranno l'iter sperimentale fino alla conclusione dell'Indagine Clinica.

2.7 L'ENTE e la SOCIETA' conserveranno la documentazione inerente l'Indagine Clinica (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 provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 10 anni. La SOCIETA' ha l'obbligo di comunicare al Centro di Indagine Clinica l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta della SOCIETA', dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'ENTE e la SOCIETA', ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Indagine Clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, L'ENTE e la SOCIETA' dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la SOCIETA' che l'ENTE potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 La SOCIETA', 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 dell'Indagine Clinica dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'ENTE stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità, per gli aspetti relativi alla presente Indagine Clinica, che sia qualificato per la conduzione della Indagine Clinica, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dalla SOCIETA' e che abbia manifestato la propria

disponibilità a partecipare all'Indagine Clinica (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Indagine Clinica svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti, tecnici informatici).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto ad ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui Dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la SOCIETA' e l'ENTE. La SOCIETA' è estranea ai rapporti esistenti tra l'ENTE, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il personale dell'ENTE coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all'Indagine Clinica.

3.4 In relazione all'Indagine Clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla SOCIETA', così come di avere contatti o intrattenere con la SOCIETA' rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'ENTE dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'ENTE deve informarne tempestivamente per iscritto la SOCIETA', indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della SOCIETA' 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 piano di Indagine Clinica nell'esecuzione dell'Indagine Clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dalla SOCIETA' garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui la SOCIETA' non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'ENTE oppure questi non proponga un sostituto, la SOCIETA' potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'Indagine Clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) n. 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. 101 del 10 agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni alla SOCIETA' e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine Clinica e comunicare tempestivamente alla SOCIETA' l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel piano di Indagine Clinica (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine Clinica, secondo quanto previsto dal piano dell'Indagine Clinica, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo vigilanza e indagini cliniche di Dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza.

3.8 L'ENTE garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine Clinica secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms - CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal piano della Indagine Clinica e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività

come da GCP, entro i termini previsti dal piano della Indagine Clinica.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dalla SOCIETA' entro i termini previsti dal piano della Indagine Clinica.

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 dalle 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 di Indagine Clinica dell' U.O.C. 1° della Clinica Ortopedica dell'ASST Centro Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO da parte del personale della SOCIETA' e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine Clinica.

3.9 (*Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali*) preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il software e-CRF - Pheedit- DDWay.

3.9.1 Per quanto in ambito infrastrutture di rete e sistemi informatici, la SOCIETA' si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio dalla Struttura competente locale di verifica con esito positivo sulla fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'ENTE e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.

3.9.2 Con le stesse modalità, la SOCIETA' si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'ENTE.

3.9.3 La SOCIETA' garantisce che l'uso da parte dell'ENTE dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non generi per l'ENTE obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dalla SOCIETA', che non violi licenze o diritti di terzi e che non impegni l'ENTE all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

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

3.9.5 In ogni caso la SOCIETA' manleva 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 la SOCIETA' qualora un'Autorità Competente comunichi all'ENTE un avviso di ispezione/audit relativo all'Indagine Clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'ENTE autorizzerà la SOCIETA' a parteciparvi, inviando nel contempo alla SOCIETA' 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.

3.12 L'ENTE o la SOCIETA' garantiscono che eventuali campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nell'Indagine Clinica di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per l'Indagine Clinica oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del piano dell'Indagine Clinica 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

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine Clinica e Materiali

4.1 La SOCIETÀ si impegna a fornire gratuitamente all'ENTE, per tutta la durata dell'Indagine Clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine stessa, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine dal titolo [Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY"]. (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine Clinica"), di classe III, nonché a fornire i Farmaci ausiliari ad azione antalgica descritti nel piano di Indagine Clinica (di seguito "Farmaci ausiliari") ed ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine Clinica stessa (di seguito "Materiali"). In caso di Indagini cliniche svolte con Dispositivi medici recanti la marcatura CE, le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I Dispositivi medici occorrenti per le Indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine Clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici per l'Indagine Clinica devono essere inviati dalla SOCIETÀ alla competente Unità Organizzativa individuata dall'ENTE, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal piano dell'Indagine Clinica e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi medici per l'Indagine Clinica così come i Farmaci ausiliari dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di Dispositivo medico/Farmaco ausiliario, della sua quantità, del lotto di preparazione/numero di serie/altro identificativo, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti all'Indagine Clinica (codice di piano di Indagine Clinica, Sperimentatore principale e Centro di Indagine Clinica interessato).

4.4 L'ENTE e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine Clinica, i Farmaci ausiliari ed i Materiali forniti dalla SOCIETÀ esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine Clinica. L'ENTE non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'Indagine Clinica e i Materiali forniti dalla SOCIETÀ ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Dispositivi medici per l'Indagine Clinica ed i Farmaci ausiliari scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'Indagine Clinica, saranno integralmente ritirati dalla SOCIETÀ (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il piano di Indagine Clinica e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'ENTE per l'esecuzione della presente Indagine Clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a € 1300,00 + IVA per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

5.2 La SOCIETÀ 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, dei trattamenti da loro effettuati secondo piano di Indagine e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla SOCIETA' in base alle attività svolte.

5.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dalla SOCIETA', così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dalla SOCIETA' in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile".

5.4 L'ENTE non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del piano di Indagine, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di Indagini cliniche su Dispositivi medici. L'ENTE non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione, e/o conclusione dell'Indagine Clinica da parte della SOCIETA', od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la SOCIETA'.

5.5 La SOCIETA' provvederà, inoltre, a rimborsare all'ENTE tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel piano di Indagine o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente incluso nell'Indagine Clinica. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla SOCIETA', e approvati per iscritto dalla stessa, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

5.6 Se nel corso dello svolgimento dell'Indagine Clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'ENTE, la SOCIETA' potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

5.7 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 SOCIETA' comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Guna S.p.a. Via Palmanova, 71 – 20132 Milano

CODICE DESTINATARIO/PEC: Codice univoco TPICRCA / guna@legalmail.it

AMMINISTRAZIONE: p.santagostino@guna.it

C.F./P.IVA: 06891420157

5.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'ENTE

- (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'ENTE;
- (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali;
- (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 nell'Indagine Clinica, al cui pagamento la SOCIETA' sia tenuta, né l'ENTE né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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 dell’Indagine Clinica presso l’ENTE, così come previsto nel piano di Indagine Clinica, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell’autorizzazione, qualora applicabile, da parte dell’Autorità competente e dell’autorizzazioni/nullaosta locali, laddove applicabile.

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 SOCIETA’ con raccomandata A.R. o con PEC nei casi di:

- insolvenza della SOCIETA’, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della SOCIETA’ o avvio di procedure esecutive nei confronti della SOCIETA’. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, la SOCIETA’ 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 dello la SOCIETA’ /CRO 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 SOCIETA’/CRO della comunicazione di cui sopra.

6.3 La SOCIETA’, 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 SOCIETA’ sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’ENTE alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la SOCIETA’ corrisponderà all’ENTE tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dell’Indagine Clinica, (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’ENTE nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momentomaturati.

In caso di recesso anticipato, la SOCIETA’ ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’ENTE nel corso della Indagine Clinica ed anche successivamente, se derivanti da o correlati ad essa.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere l’Indagine Clinica in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell’art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dell’Indagine Clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dell’Indagine Clinica, la SOCIETA’ corrisponderà all’ENTE i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

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

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da violazioni da parte dell’ENTE, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Indagine Clinica prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all’attività svolta sino al momento della risoluzione. L’ENTE si impegna a restituire alla SOCIETA’ 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 piano di Indagine Clinica approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 La SOCIETA' dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 920C7152, con la Compagnia Zurich Insurance plc) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine Clinica ai sensi dell'art. 3 lett. n. del DM 2/8/2005. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Indagine Clinica.

7.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dallo SOCIETA' è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile della SOCIETA', dell'istituzione sanitaria sede della Indagine Clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'ENTE.

7.3 La SOCIETA' si fa carico delle conseguenze connesse ad eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

7.4 La SOCIETA' in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la SOCIETA' assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Indagine Clinica.

7.5 L'ENTE è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'ENTE che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 8 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

8.1 La SOCIETA' si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 La SOCIETA' assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine Clinica.

8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Indagine Clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva della SOCIETA'. A fronte di una procedura attivata dalla SOCIETA' per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. Viene fatto salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori ai sensi di legge.

8.4 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 dell'Indagine clinica, ma 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 e Diffusione dei dati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'ENTE si impegna a mantenere riservate e

confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dalla SOCIETA' e sviluppato nel corso della Indagine Clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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 SOCIETA' inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali della SOCIETA' sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto alla SOCIETA' nota – 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, la SOCIETA' 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la SOCIETA' si impegna a mantenere riservate e confidenziali 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 artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'ENTE inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'ENTE sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e che non vi sono - per quanto all'ENTE noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, l'ENTE terrà indenne e manleverà la SOCIETA' 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 dell'Indagine Clinica e all'adeguata comunicazione dei risultati dell'Indagine Clinica ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. La SOCIETA' ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine Clinica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dell'Indagine Clinica.

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 dell'Indagine Clinica 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.

9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla SOCIETA' copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. La SOCIETA' avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica

del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, la SOCIETA' provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dalla SOCIETA' o tenere conto dei suggerimenti della SOCIETA' nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 La SOCIETA' 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 La SOCIETA', 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.

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 la Indagine Clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

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

10.3 L'ENTE e la SOCIETA' si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del RGPD.

10.4 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Indagine Clinica 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.

10.5 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'ENTE quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

10.6 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Indagine Clinica (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 alla Indagine Clinica così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

10.8 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 RGPD.

Art. 11 – Modifiche

- 11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al piano di Indagine Clinica quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
- 11.2 Il Contratto può essere modificato 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

- 12.1 L'ENTE e la SOCIETA' si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
- 12.2 La SOCIETA' dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'ENTE e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della SOCIETA' al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETA'.
- 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.
- (Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente) La SOCIETA' dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <http://guna.com/it/codice-etico-fornitori/>
- 12.4 L'ENTE e la SOCIETA' 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 SOCIETA' può 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 e sub-appalto

- 13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lei pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una SOCIETA' 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 SOCIETA' tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene letto, approvato, e sottoscritto in originale cartaceo dallo Sperimentatore principale e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico della SOCIETA'.

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. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità].

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, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

_____ Milano _____ li ____/____/____
Per la SOCIETA'

Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

Dott. _ALESSANDRO PIZZOCCARO_____

Firma _____

_____ Milano _____ li __/__/__

Per l'ENTE

Il Direttore Generale

Dott.ssa Paola Lattuada_____

Firma _____

_____ Milano _____ li __/__/__

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore principale

Prof. Filippo Maria Nicola Randelli

Firma_____

Le parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 c.c.

_____ Milano _____ li __/__/__

Per la SOCIETA'

Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale

Dott. _ALESSANDRO PIZZOCCARO_____

Firma _____

_____ Milano _____ li __/__/__

Per l'ENTE

Il Direttore Generale/l'Amministratore Delegato/il Rappresentante Legale e o suo delegato

Dott.ssa Paola Lattuada_____

Firma _____

_____ Milano _____ li __/__/__

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore principale

Prof. Filippo Maria Nicola Randelli

Firma_____

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento della Indagine Clinica

- Titolo piano di Indagine Clinica: Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo di un dispositivo medico a base di Collagene di Tipo I (MD Tissue Collagen Medical Device) nel trattamento infiltrativo della Sindrome Dolorosa del Gran Trocantere. "MEDANTRO PILOT STUDY".
Codice piano di Indagine Clinica, Versione e data: MDG2020711, versione n° 2.5 del 08 Gennaio 2021
- SOCIETA': Guna S.p.a. Via Palmanova, 71- 20132 Milano, Italia; Tel: 02.280181
e-mail: clinical@guna.it
- CRO (se applicabile): NA
- Sperimentatore Principale: Prof. Filippo Maria Nicola Randelli; ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO; U.O.C. 1° Clinica Ortopedica; Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano, Italia; Tel. 335 839 4220; e-mail: filippo.randelli@fastewebnet.it
- Numero di pazienti previsti nel centro: sono previsti 49 pazienti, tuttavia, come da piano di Indagine, l'arruolamento si fermerà nel momento in cui 19 pazienti avranno raggiunto con successo l'endpoint primario. I pazienti fino a quel momento arruolati proseguiranno l'iter sperimentale fino alla conclusione dell'Indagine Clinica.
- Durata dello studio: La durata complessiva dello studio sarà di 10 mesi. Si prevede un periodo di selezione e reclutamento dei soggetti della durata di 4 mesi ed un periodo di trattamento e osservazione di 24 settimane.

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente arruolato

Includere, a titolo di esempio, le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (*allegare copia bonifico bancario*) (Centro coordinatore Indagine Clinica Dispositivi Medici, Centro satellite Indagine Clinica Dispositivi Medici, Emendamenti)
- Fornitura del/i Dispositivo medico sperimentale, dei Farmaci ausiliari, e/o di ogni altro Materiale in Indagine Clinica o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, Dispositivi medici, ecc)
- Compenso lordo a paziente arruolato: € _NA_ ,00 + IVA (*prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di piano di Indagine Clinica*)
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato
(Compenso a paziente arruolato –overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'ENTE per la Indagine Clinica¹): € 1300,00 + IVA

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario

- *Dettaglio dei costi aggiuntivi* (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione _ _ _ e che

trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):

- ¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine Clinica

- CODTARIFFARIO	- DESCRIZIONE ESAME	- N. PRESTAZIONI a paziente	- IMPORTO € + IVA
NA	NA	NA	NA

- lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN.

Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nella Indagine Clinica: (se applicabile)

- Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per: taxi/pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità. NA

A3. Copertura assicurativa:

- Indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per piano di Indagine Clinica e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)

N. polizza 920C7152 con decorrenza /scadenza della polizza

Dalle ore 24.00 del 01.03.2021 sino alle ore 24.00 del 31.12.2021 (Durata 10 mesi).

Massimale:

L'assicurazione vale per i risarcimenti (capitale, interessi e spese), fino alla concorrenza massima complessiva delle seguenti somme.

Euro 5.000.000,00= per Sinistro e per Protocollo con un sottolimito di Euro 1.000.000,00= (un milione) per Soggetto arruolato.

Il suddetto limite si intende valido per una sperimentazione clinica effettuata con un numero massimo di Soggetti arruolati pari a 50.

FRANCHIGIA: Si intende applicata un franchigia pari a Eur 2.500,00= per Soggetto arruolato/Sinistro.

Si precisa che detta franchigia non e' opponibile al terzo danneggiato.

La Franchigia ed eventuali spese sostenute graveranno unicamente sulla SOCIETA'.

Qualora la Compagnia sia obbligata per vincoli derivanti dalla Legge a pagare direttamente il Terzo danneggiato, il pagamento del Sinistro al Terzo verra' effettuato previa rimessa, da parte del Contraente, a favore della Compagnia dell'importo pari all'ammontare della franchigia e relative spese sostenute, come sopra definite.

La garanzia non comprende:

1. i danni provocati da impiego, utilizzo o sperimentazione dei seguenti prodotti e/o loro derivati (Vedi documento polizza assicurativa)
2. danni conseguenti a malattie trasmissibili (e.g. HIV, epatite di qualsiasi genere, TSE, trepenoma pallidum) derivanti da organi e/o tessuti di origine umana e animale ,emoderivati di origine umana e animale, ossa di origine umana e animale, cellule staminali di origine umana e animale;
3. i danni derivanti da encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE);
4. i danni derivanti da sostanze o organismi in genere geneticamente modificati e derivanti o frutto di ingegneria genetica o bioingegneria;

5. i danni conseguenti a sperimentazioni non regolarmente autorizzate o svolte in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorita' competenti e dai Comitati Etici;
6. le patologie congenite e gli aggravamenti delle stesse;
7. i danni al patrimonio genetico provocati ai soggetti e/o ai loro discendenti;
8. i danni da inosservanza da parte dei soggetti delle prescrizioni impartite dallo sperimentatore/Sponsor;
9. i danni da inefficacia del prodotto in sperimentazione;
10. i danni subiti dalle donne gia' in gravidanza o diventate gravide durante la Sperimentazione e i danni alla salute del feto;
11. i danni riconducibili agli effetti collaterali che lo stato delle conoscenze scientifiche consentono di individuare al momento dell'effettuazione della sperimentazione clinica;
12. i danni da sperimentazioni che comportino tecniche chirurgiche;
13. i danni derivanti da benzodiazepine ;
14. i danni derivanti da cannabis e prodotti oppioidi ;
15. i danni derivanti da lattice naturale
16. le spese da chiunque sostenute in sede extra giudiziale per ricerche ed indagini volte ad accertare le cause del danno, salvo che dette ricerche, indagini e spese siano state preventivamente autorizzate dalla Compagnia;
17. i danni derivanti da malattie trasmissibili, qualificate come "epidemie" o "pandemie" dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ivi inclusa, fra queste, la c.d. COVID 19.

A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni data fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestralmente secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della SOCIETA'

Tutte le comunicazioni relative alla fatturazione dovranno essere inviate a:

UOC Economico Finanziaria

Alla C.A. della Dott.ssa roberta.bonacina

e-mail: roberta.bonacina@asst-pini-cto.it

e per conoscenza ragioneria@asst-pini-cto.it

ricerca@asst-pini-cto.it

Il pagamento all'Azienda verrà effettuato tramite bonifico bancario da intestare a:

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO

Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1

20122 Milano

cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010,

cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Si informa che le fatture sopra citate, dovranno essere intestate a:

GUNA S.p.a.
Via Palmanova,71
20132 MILANO
C.F e P. IVA 06891420157

ALLEGATO B - GLOSSARIO PROTEZIONE DATI PERSONALI

- **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;
- **SOCIETA'** - la persona, SOCIETA', istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare un'Indagine Clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le

proprie competenze in tema di indagine Clinica;

- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Indagine Clinica individuato dalla SOCIETA’;
- Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Indagine Clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dalla La SOCIETA’.

¹ costi amministrativi generali, costi sostenuti per la gestione del/dei DM oggetto della Indagine clinica