



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 559 del 28 OTT. 2025

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico Interventistico, non farmacologico, placebo-controllato, doppio-cieco, randomizzato, monocentrico, profit, denominato "CALIPSO TRIAL - Trial clinico randomizzato e doppio-cieco sull'efficacia di una formulazione alimentare contenente trigliceridi a media catena (MCT) e fibre in pazienti con artrite psoriasica". Acronimo: CALIPSO.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 28 OTT. 2025 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

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al conto economico n. R.400.010.00059 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci degli anni 2025-2026 pari a complessivi introiti di € 35.996,00, di cui € 32.496,00 quali contributo per l'arruolamento di 60 Pazienti e dei costi degli esami ematochimici, ed € 3.500,00 quali quote fisse per attività di avviamento dello studio e per la gestione amministrativa, così suddivisi:
 - Anno 2025: € 13.500,00
 - Anno 2026: € 20.000,00
- al conto economico n. C.510.010.00030 "Prestazioni sanitarie da ASST/ATS/IRCCS", dei Bilanci degli anni 2025-2026, per il costo complessivo pari ad € 2.496,00=, così ripartiti:
 - € 1.248,00 = per l'anno 2025;
 - € 1.248,00 = per l'anno 2026.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità

Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 559 del 28 OTT. 2025

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XII/2158 del 15/04/2024 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2024 - 18/04/2027;
- la deliberazione aziendale n. 198 del 18/04/2024 di presa d'atto della predetta DGR XII/2158/2024 e di insediamento dal 19/04/2024 sino al 18/04/2027 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che con nota del 27/03/2025, agli atti, la società DR. SCHÄR SPA ha chiesto, al Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico interventistico non farmacologico, con alimento a fini medici speciali, randomizzato, controllato con placebo, doppio cieco, monocentrico, profit denominato "Trial clinico randomizzato e doppio-cieco sull'efficacia di una formulazione alimentare contenente trigliceridi a media catena (MCT) e fibre in pazienti con artrite psoriasica" - Codice Protocollo CALIPSO da svolgersi presso l'UOC Clinica Reumatologica dell'ASST G. Pini-CTO, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Prof.ssa Francesca Ingegnoli;

Preso atto che:

- in data 16/04/2025, il Comitato Etico Unico competente per lo Studio CET Lombardia 3 ha espresso parere favorevole con riserva con richiesta di modifica al Consenso Infomato, in data 08/05/2025 ha sciolto le riserve espresse nella seduta del 16/04/2025 ed ha espresso all'unanimità parere favorevole;
- con nota del 13/10/2025, agli atti, il dott. Cesare Candela, Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;

Osservato che:

- si tratta di uno studio interventistico non farmacologico, con alimento a fini medici speciali, randomizzato, controllato con placebo, doppio cieco, monocentrico, profit, il cui obiettivo è valutare l'efficacia di una formulazione contenente MCT e fibre (Mikara Shake) nel migliorare parametri quantitativi e qualitativi in pazienti con PsA sotto trattamento farmacologico stabile e con attività di malattia bassa;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Prof.ssa Francesca Ingegnoli, U.O.C. Clinica Reumatologica, 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;
- lo Studio prevede l'arruolamento da parte della ASST di circa 60 pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro fine 2026;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla prof.ssa Francesca Ingegnoli, senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 559 del 28 OTT. 2025

Vista la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e la società DR. SCHÄR SPA, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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 DR. SCHÄR SPA verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 500,00 + IVA (se applicabile) per ciascun paziente arruolato sulla base del protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata oltre al rimborso di € 41,60 per ciascun paziente a copertura del costo degli esami ematologici sotto riportati:
 - ❖ n. 2 PROFILO LIPIDICO: 90.13.C, 90.14.1, 90.14.3 € 5,80 cad. a paziente;
 - ❖ n. 2 PROTEINA C REATTIVA: 90.72.3 € 15,00 cad. a paziente;
- la Società DR. SCHÄR SPA corrisponderà altresì l'importo di € 2.000,00 (duemila/00) quale contributo per attività amministrative di studio, € 1.500,00 (millecinquecento/00) quale contributo una tantum per le attività di start up da destinare all'UOC;
- gli introiti stimati in € 33.500,00, di cui € 30.000,00 quali contributo per l'arruolamento di 60 pazienti ed € 3.500,00 quali quote fisse per attività di avviamento dello studio, gestione amministrativa sono da appostare al Conto Economico dei Bilanci d'esercizio 2025-2026;
- la Società Schar Spa rimborserà altresì € 2.496,00 quale rimborso dei costi degli esami ematochimici sopra identificati;
- i proventi dello studio clinico pari ad € 33.500,00 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 delibera n. 599 del 26/10/2023;
- il costo degli esami ematochimici pare ad € 2.496,00 è da appostare al Conto Economico dei Bilanci d'esercizio 2025-2026

Ritenuto di autorizzare la realizzazione dello studio interventistico non farmacologico, con alimento a fini medici speciali, randomizzato, controllato con placebo, doppio cieco, monocentrico, profit denominato "Trial clinico randomizzato e doppio-cieco sull'efficacia di una formulazione alimentare contenente trigliceridi a media catena (MCT) e fibre in pazienti con artrite psoriasica" - Codice Protocollo CALIPSO";

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

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 559 del 28 OTT. 2025

DELIBERA

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

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 di cui alla nota del 16/04/2025, agli atti;
2. di autorizzare la prof.ssa Francesca Ingegnoli ad effettuare presso la U.O.C. Reumatologia Clinica lo studio clinico denominato "Trial clinico randomizzato e doppio-cieco sull'efficacia di una formulazione alimentare contenente trigliceridi a media catena (MCT) e fibre in pazienti con artrite psoriasica" - Codice Protocollo CALIPSO" - promosso dalla società DR. SCHÄR SPA;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la società DR. SCHÄR SPA, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società DR. SCHÄR SPA verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 500,00 + IVA (se applicabile) per ciascun paziente arruolato sulla base del protocollo di studio, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata oltre al rimborso di € 41,60 per ciascun paziente a copertura del costo degli esami ematologici in premessa indicati;
5. di prendere atto altresì che la Società DR. SCHÄR SPA corrisponderà l'importo di € 2.000,00 (duemila/00) quale contributo per attività amministrative di studio, € 1.500,00 (millecinquecento/00) quale contributo una tantum per le attività di start up da destinare all'UOC;
6. di dare atto che gli introiti stimati in € 33.500,00 (trentatremilacinquecento/00) + IVA (se applicabile) oltre ad € 2.246,00 (duemiladuecentoquarantasei/00) per la copertura dei costi degli esami ematochimici sono annotati ai Conti di Bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
7. di prendere atto che lo studio clinico verrà condotto dalla prof.ssa Francesca Ingegnoli senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
8. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
9. 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. 559 del 23 OTT. 2025

10. 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. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATRUADA)

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.ssa Ilaria Riela
(Atti n. 2022.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 559 del 28 OTT. 2025

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 28 OTT. 2025 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA CON
ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)
(di seguito "Contratto")**

Tra

L'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in P.zza Cardinal Ferrari 1 - 20122 Milano C.F. e P. IVA n. 9320530968, in persona del legale rappresentante, Dr.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma

e

DR. SCHÄR SPA, con sede legale in 39014 Postal (BZ), Zona di Produzione Winkelau n. 9, C.F. e P. IVA n. 00605750215 (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in persona del sig. ZISCHG Jakob, che agisce in qualità di procuratore speciale

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

Premesse.

- A. È interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "*Trial clinico randomizzato e doppio-cieco sull'efficacia di una formulazione alimentare contenente trigliceridi a media catena (MCT) e fibre in pazienti con artrite psoriasica (CALIPSO)*" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 06 del 7 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice n. 5750_16.04.2025_P_ter presso l'Ente, sotto la responsabilità della prof.ssa INGEGNOLI Francesca Anna, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso la UOC Clinica Reumatologica e Scienze Mediche, ASST Gaetano Pini-CTO (di seguito "**Centro di sperimentazione**").
- B. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa GAUDIOSO Giulia. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente.
- C. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente.
- D. Lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi.
- E. Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. L'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo.
- G. La conduzione della Sperimentazione prevista dal Contratto e condotta sui partecipanti nell'ambito delle strutture dell'Ente deve essere condotta ispirandosi ai principi generali delle norme della Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice*, GCP), come definiti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (così come recepiti dal Governo Italiano) nonché in attuazione di quanto prevedono le "*Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari*" del Ministero della Salute italiano, nella forma revisionata di novembre 2018 e le "*Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)*" del Ministero della Salute italiano, nella forma revisionata di settembre 2023.

- H. Il Promotore ha ottenuto il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 nella seduta del 12 marzo 2025, in conformità a quanto previsto dall'art. 6 del D.Lgs. n. 211/2003.
- I. Il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto.

Tra le Parti, come sopra identificate e rappresentate,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Interezza del Contratto

- 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il *budget* (**Allegato A**) e il glossario relativo alla protezione dei dati personali (**Allegato B**), nonché il contenuto minimo della relazione interinale e di quella finale (**Allegato C**) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2

Oggetto

- 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
- 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta 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 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
- 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione 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. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.
- 2.5 L'Ente garantisce inoltre al Promotore che non stipulerà ulteriori contratti con altre imprese in merito all'oggetto riguardante l'AFMS in studio prima del completamento della Sperimentazione o della cessazione del presente Contratto per qualsivoglia ragione.
- 2.6 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei partecipanti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente coinvolta ed il Centro di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

- 2.6 Il regolamento (UE) 2019/1381 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare stabilisce che, quando gli operatori economici commissionano o eseguono studi in vista di presentare una domanda o una notifica a norma del diritto dell'Unione, essi notifichino tali studi all'EFSA. Qualora la Sperimentazione fosse presa in considerazione nell'ambito di tale regolamento, il Promotore informerà il Centro di sperimentazione e le Parti collaborano per adempiere agli obblighi previsti dal regolamento summenzionato, anche dopo la fine del presente Contratto.
- 2.7 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 60 (sessanta) partecipanti entro il **31 dicembre 2025**. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di partecipanti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente con idoneo emendamento. 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 partecipanti aggiuntivi.
- 2.8 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.
- 2.9 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "**GDPR**"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
- 2.10 Il Promotore, 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 della Sperimentazione 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 alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.
- 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.
- 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli

tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

- 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento nonché dall'art. 6, comma 4, del D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("**Decreto Rilancio**").
- 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
- 3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, 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 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 deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore 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 della Sperimentazione indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalle norme di Buona Pratica Clinica.
- 3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:
 - 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.
 - 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.
 - 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 da Promotore 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 partecipanti.
 - 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 del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
- 3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o

in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

- 3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del partecipante, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del partecipante, al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti.

Art. 4

Prodotto sperimentale, Materiali e Servizi

- 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i oggetto della Sperimentazione e previsto/i dal Protocollo (Mikara *Shake Cacao*, di seguito "**Prodotto/i sperimentale/i**") nonché a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura del Prodotto sperimentale. Le quantità del Prodotto sperimentale a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento del Prodotto sperimentale dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo del Prodotto sperimentale o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "**Servizi**").
- 4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di prodotti nutrizionali sottoposti a studi clinici, con particolare riguardo al punto 34 della dichiarazione di Helsinki, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario (da precisarsi per iscritto), a rendere disponibile il Prodotto sperimentale, al termine della Sperimentazione stessa, per i partecipanti che abbiano ottenuto un beneficio dalla stessa, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità a dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al Prodotto sperimentale di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.
- 4.3 Il Prodotto sperimentale deve essere inviato dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
- 4.4 Il Prodotto sperimentale deve essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di prodotto, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).
- 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare il Prodotto sperimentale e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi il Prodotto sperimentale e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
- 4.6 I Prodotti sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5
Comodato d'uso

Non pertinente.

Art. 6
Corrispettivo

- 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per partecipante eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a **EUR 541,60**, oltre IVA di legge, se ed in quanto applicabile, per partecipante, come meglio dettagliato nel Budget (**Allegato A**).
- 6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.
- 6.3 Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (**Allegato A**, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei partecipanti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.
- 6.4 Il pagamento del compenso pattuito sarà effettuato dal Promotore mediante il sistema di pagamento elettronico PagoPA. A tal fine, l'Ente si impegna a:
- trasmettere la fattura in formato elettronico secondo le modalità previste dal Sistema di Interscambio (SdI);
 - a riportare correttamente tutti i dati richiesti, inclusi i codici identificativi dell'Amministrazione destinataria e, ove richiesto, il codice IUV necessario per l'esecuzione del pagamento tramite PagoPA.
- Il pagamento si intenderà validamente effettuato con l'accredito dell'importo sul conto dedicato associato al sistema PagoPA. Resta inteso che eventuali ritardi dovuti a malfunzionamenti tecnici del sistema PagoPA non saranno imputabili al Promotore.
- 6.5 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in **Allegato A**, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per partecipante eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per partecipante eleggibile.
- 6.6 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo e/o di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
- 6.7 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
- 6.8 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (*Extensible Markup Language*) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:
- il Promotore comunica i propri dati:
RAGIONE SOCIALE: Dr. Schaer Spa
CODICE DESTINATARIO/PEC: A4707H7; drschaer@legalmail.it
C.F. 00605750215
P.IVA 00605750215
COORDINATE BANCARIE Intesa San Paolo IBAN: IT70 A030 6911 6191 0000 0005 519
 - l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO
CODICE DESTINATARIO/PEC: F9R7T2
C.F. 09320530968
P.IVA 09320530968
COORDINATE BANCARIE IT20S0306901791100000046028

- 6.9 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i partecipanti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Art. 7

Durata, Recesso e Risoluzione

- 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (di seguito "**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio a seguito del rilascio del Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3.
- 7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.
 - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
- Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
- 7.3 Il Promotore si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 (trenta) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
- 7.4 In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
- 7.4.1 In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
- 7.5 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
- 7.6 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.
- 7.7 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 (trenta) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del codice civile.

- 7.8 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
- 7.9 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 8

Copertura assicurativa

- 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
- 8.2 Fatte salve le previsioni della Legge 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.
- 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01584944-30114, con la Compagnia HDI Assicurazioni S.p.a.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.
- 8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.
- 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della stessa ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14 luglio 2009.

Art. 9

Relazione interinale e finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

- 9.1 Le Parti convengono che tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni, nulla escluso, inclusi, a titolo puramente esemplificativo, dati clinici, conclusioni mediche, analisi statistiche, set di dati, progetti, materiali, miglioramenti, know-how, materiali biologici, programmi informatici, piani e documentazione, conseguiti nell'ambito della Sperimentazione (di seguito "**Risultati**"), e qualsiasi diritto di proprietà intellettuale registrato o meno (di seguito "**Proprietà Intellettuale**"), saranno di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori e non potranno in alcun modo essere ceduti o comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche/convegni senza il preventivo consenso scritto del Promotore. Nella misura in cui tali Risultati e Proprietà Intellettuale non vengono conferiti automaticamente al Promotore, l'Ente assegna irrevocabilmente al Promotore tutti i diritti, i titoli e gli interessi in detti Risultati e Proprietà Intellettuale, e assumendo lo stesso impegno per i propri dipendenti, compreso lo Sperimentatore principale, mandatarî e studenti, si impegna ad eseguire l'intera documentazione necessaria per dare applicazione alle disposizioni previste dal presente art. 9.1. Nella misura in cui i Risultati comprendono materiali tangibili quali, ad esempio, materiali biologici, il Promotore deterrà anche la proprietà esclusiva di tutti i diritti di proprietà tangibile relativi a tali Risultati e la Proprietà Intellettuale su detti Risultati.
- 9.2 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.
- 9.3 L'Ente si impegna a fornire al Promotore una relazione finale entro e non oltre 4 (quattro) settimane dal completamento della Sperimentazione (o scioglimento anticipato del Contratto)

nonché una relazione interinale sullo stato di avanzamento della Sperimentazione entro il **31 dicembre 2025**, salvo diverso accordo scritto delle Parti. La relazione finale nonché quella interinale dovrà contenere al minimo quanto specificato nell'**Allegato C**.

- 9.4 Il Promotore sarà, inoltre, responsabile della redazione del rapporto clinico finale e dell'invio di una sintesi dei risultati della Sperimentazione allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico entro i termini di legge.
- 9.5 A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
- 9.6 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione 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. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).
- 9.7 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10

Segretezza e diffusione dei risultati

- 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti si impegnano a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a loro disposizione dall'altra parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, qualificabili 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), e adotteranno 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.
- 10.2 Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
- 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;
 - essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.
- 10.3 Le Parti sono tenute a divulgare e pubblicare in modo adeguato e accurato i risultati della Sperimentazione nonché a comunicare adeguatamente i risultati della Sperimentazione ai partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto rendere pubblici i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.
- 10.4 Lo Sperimentatore principale potrà pubblicare e diffondere i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, senza limitazioni, 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.
- 10.5 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Il Promotore avrà 60 (sessanta) giorni, dal ricevimento del documento, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. 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 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei

suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.

- 10.6 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11

Protezione dei dati personali

- 11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, 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 di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.
- 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'**Allegato B**.
- 11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1, n. 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.
- 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1, del GDPR.
- 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.
- 11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
- 11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del

Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

- 11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il 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 sperimentazione 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.
- 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal partecipante debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
- 11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 (quarantotto) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12

Modifiche

- 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/*addendum*, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
- 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di *addendum* al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13

Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

- 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
- 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
- 13.3 Ai sensi e per gli effetti della Legge 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 dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://www.drshaer.com/uk/locations#location-Italy>).
- 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
- 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
- 13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14

Trasferimento diritti, cessione del Contratto

- 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
- 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15

Sottoscrizione e oneri fiscali

- 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente.
- 15.2 Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

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 di **Bolzano**.

Art. 17

Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

- 17.1 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 e 1342 del codice civile.

_____, li __ / __ / ____

Per l'Ente
Direttore Generale
Dr.ssa Paola Lattuada
Firma _____

Per il Promotore
Procuratore Speciale
Jakob Zischg
Firma _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale
Prof.ssa Francesca Ingegnoli
Firma _____

ALLEGATO A

BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 Oneri fissi e compenso per partecipante coinvolto nella Sperimentazione

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Fornitura del Prodotto sperimentale e/o di ogni altro materiale in sperimentazione 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 per il Centro di sperimentazione a partecipante completato (compenso a partecipante coinvolto - *overhead* aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione¹): EUR 500,00 costo per paziente, EUR 3.249,60 *overhead* struttura oltre IVA.
- € 2.000,00 + IVA per le attività amministrative relative alla presa in carico dello studio (istruttoria, fattibilità locale, perfezionamento attività di avvio ecc) ed € 1.500,00 + IVA (quota start up) da destinare all'UOC a cui appartiene il PI dello studio. Tali importi saranno da liquidare 30 giorni dopo la firma del Contratto previa ricezione di fattura da parte dell'Ente.

Parte 2

Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

COD TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI PAZIENTE	A	IMPORTO EUR OLTRE IVA
- 90.13.C	- Lipidi	- 2		- 5,80
- 90.14.1				euro/analisi
- 90.14.3				
- 90.72.3	- CRP	- 2		- 15,00
				euro/analisi

Parte 3 Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:
NON APPLICABILE

LIQUIDAZIONE E FATTURE

I pagamenti saranno effettuati, previa emissione di regolare fattura, alle seguenti scadenze:

- 30% della somma pattuita, corrispondente a EUR 9,748.80 al primo paziente reclutato;
- 30% della somma pattuita, corrispondente a EUR 9,748.80, al 50% dei pazienti reclutati;
- 20% della somma pattuita, corrispondente a EUR 6.499,20, al completamento dell'ultimo paziente
- 20% della somma pattuita, corrispondente a EUR 6.499,20, alla consegna ed approvazione delle Parti della relazione finale ai sensi dell'art. 9.3 del Contratto.

I pagamenti saranno effettuati 30 (trenta) giorni data fattura fine mese.

ALLEGATO B

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

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

- **CRO** - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ALLEGATO C

CONTENUTO MINIMO DELLA RELAZIONE INTERINALE

- Numero di partecipanti arruolati
- Aggiornamento sul numero di *drop-out*
- Aggiornamento riguardo a qualsiasi problema riscontrato durante l'arruolamento o il *follow-up*
- Qualsiasi fatto straordinario che debba essere segnalato relativamente al Prodotto sperimentale
- Aggiornamento su questioni che possano influenzare l'arruolamento
- Andamento mensile atteso (mesi successivi)
- Aggiornamento su qualsiasi evento avverso segnalato (quando noto)
- Qualsiasi costo aggiuntivo previsto
- Qualsiasi ritardo previsto

CONTENUTO MINIMO DELLA RELAZIONE FINALE

La relazione finale potrà essere redatta in forma di paper, divisa nelle sezioni "*Introduzione*", "*Scopi*", "*Metodologia*", "*Discussione sui risultati*" e "*Conclusioni*" e dovrà includere i seguenti contenuti:

- Set di dati completo/visita per i 60 (sessanta) partecipanti completati (salvo quanto diversamente specificato e concordato)
- La scheda raccolta dati per ciascun partecipante, completa e pronta per l'analisi statistica