DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1260 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice 1305-0152 promosso da Boehringer-Ingelheim International GmbH, autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*"

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al Protocollo di Studio di seguito specificato:

copia non utilizzabile per fini legali

RICHIESTA	Caricata su portale CTIS
CODICE PROTOCOLLO	1305-0152
PROMOTORE	Boehringer-Ingelheim International GmbH
CODICE EU CTIS	2026-526028-38
TITOLO	"Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nerandomilast per almeno 52 settimane in pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale fibrosante a rischio di progressione della malattia (FIBRONEER-ACT)"
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
S.C.	Pneumologia

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE:

- Comitato Etico Regionale dell'Umbria, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 22.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 26.10.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale,

Preso atto delle valutazioni di fattibilità locale di cui all'apposito Modulo sottoscritto dal Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in data 14.09.2026, pervenuto in forma definitiva alla S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche in data 18.09.2026, in atti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- i corrispettivi sono stati valutati e negoziati in rispondenza al Tariffario Aziendale applicabile alla Sperimentazioni;
- detti corrispettivi saranno destinati a favore dei Fondi divisionali delle Strutture coinvolte nello Studio, come indicate nel richiamato Modulo di fattibilità locale nel rispetto del "Regolamento";

Precisato che per la conduzione dello Studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposito contratto con il Promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, sottoscritto per conto del Promotore, da Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, redatto su template AIFA, pervenuto in data 03.06.2026, con negoziazione conclusa in data 22.10.2026, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

copia non utilizzabile per fini legali

Rilevato che:

- il Promotore si impegna, per tutta la durata dello Studio, a corrispondere alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i compensi pattuiti, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello Studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo, in atti;
- il PI Prof. Fabrizio Luppi, con sottoscrizione del contratto de quo, si impegna al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Vista la possibilità del Promotore di presentare emendamenti sostanziali al Protocollo di Studio nel corso della sperimentazione, tra cui:

- cambio dello Sperimentatore Principale (P.I.);
- estensione della durata temporale dello Studio;
- modifica o riallocazione delle voci di budget che non generino squilibri economici negativi;
- modifica Promotore/CRO/Agente pagante/Laboratorio centralizzato;

per essi si potrà procedere alla sottoscrizione dei relativi Addendum contrattuali, con conseguente validazione anche della loro valutazione di impatto e fattibilità da parte della Direzione Scientifica, senza adozione di ulteriore provvedimento amministrativo in applicazione del principio di economicità e celerità dell'azione pubblica, giusta disposizione dell'art. 1, Legge 7 agosto 1990 n. 241, a tenore del quale "La pubblica amministrazione non può aggravare il procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria", purché detti emendamenti sostanziali risultino previamente autorizzati dall'Autorità regolatoria, ove previsto;

Dato atto di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, per la corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Stabilito che il ricavo complessivo presunto di € 30.856,00 pari al corrispettivo unitario di € 15.428,00 per n. 2 pazienti arruolabili previsti, derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento, sarà contabilizzato, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

Precisato che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024*", risultano pari a:

Copia non utilizzabile per fini legali

costi personale direttamente coinvolto	€	1.736,00
costi prestazioni aggiuntive	€	4.368,00
totale costi diretti	**€**	**6.104,00**

Considerato pertanto che ne deriva un primo margine, pari a € 24.752,00 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato dal PI nel Modulo di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	4.702,88
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	7.418,18
alla Direzione Generale	€	400,98
a favore del fondo registrato a:		
S.C Principale (Proponente) Pneumologia	€	8.019,65
S.C Centro di Ricerca Fase 1	€	4.009,82
S.C Cardiologia	€	200,49
totale primo margine	**€**	**24.752,00**

Precisato che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:

- i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
- i costi generali a favore dell'Ente;
- eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolto, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

Dato atto che:

- la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
- a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
- le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

copia non utilizzabile per fini legali

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

DECRETA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE:
   - Comitato Etico Regionale dell'Umbria, competente per la sperimentazione in oggetto, ha espresso in data 22.07.2026 parere favorevole allo svolgimento della stessa;
   - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato in data 26.10.2026, specifica notifica di autorizzazione all'avvio dello Studio presso i siti sperimentali sul territorio nazionale;

2. di autorizzare il PI Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ad effettuare il Protocollo di Studio 1305-0152 promosso da Boehringer-Ingelheim International GmbH, nei termini di cui al relativo testo;

3. di approvare e stipulare il contratto per la conduzione dello Studio de equo, con il Promotore Boehringer-Ingelheim International GmbH, sottoscritto per conto del Promotore, da Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, firmato dal PI Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4. di dare atto che il Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità provvederà alla corretta registrazione degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che il ricavo complessivo di € 30.856,00 pari al corrispettivo unitario di € 15.428,00 per n. 2 pazienti arruolabili previsti derivante dall'attività in parola, sarà contabilizzato, al momento dell'emissione delle fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo;

6. di prendere atto che i costi diretti sostenuti dalla Fondazione per la realizzazione della sperimentazione in argomento, così come definiti nel rispetto del "Regolamento" e del tariffario per le prestazioni aggiuntive, validato dalla S.S. Controllo di Gestione (deliberazione n. 1330 del 05.09.2017), aggiornato secondo la DGR n. XII/3630 del 16.2.2024 "*Approvazione del nomenclatore tariffario Regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ai sensi dello schema di Decreto di cui all'intesa Stato Regioni del 14 Novembre 2024*", risultano pari a:

copia non utilizzabile per fini legali

costi personale direttamente coinvolto	€	1.736,00
costi prestazioni aggiuntive	€	4.368,00
totale costi diretti	**€**	**6.104,00**

7. di prendere altresì atto che ne deriva un primo margine, pari a € 24.752,00 che sarà ripartito, ai sensi dell'art. 12 del "Regolamento" e secondo quanto dichiarato nel Modulo sperimentatore di fattibilità locale, acquisito agli atti, come di seguito indicato:

Costi Generali Aziendali	€	4.702,88
Margine al Netto dei Costi Generali Aziendali:		
alla Direzione Scientifica	€	7.418,18
alla Direzione Generale	€	400,98
a favore del fondo registrato a:		
S.C Principale (Proponente) Pneumologia	€	8.019,65
S.C Centro di Ricerca Fase 1	€	4.009,82
S.C Cardiologia	€	200,49
totale primo margine	**€**	**24.752,00**

8. di stabilire che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità e alla S.C. Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane circa:
   - i costi diretti generati nel corso dell'attività di ricerca clinica;
   - i costi generali a favore dell'Ente;
   - eventuali indicazioni dei nominativi e relativo debito orario del personale coinvolti, appartenente alle Strutture di cui all'art. 12 comma 3 del Regolamento;

9. di dare atto che:
   - la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI Prof. Fabrizio Luppi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori i che all'uopo sottoscrive il contratto de quo;
   - a tenore dell'art. 7 lett. B) Appendice 3 del "Regolamento" il PI dello Studio è responsabile della sua esecuzione e, quindi, della rendicontazione delle attività di ricerca/prestazioni svolte e ad esso riferibili ai fini della loro successiva trasmissione allo Sponsor per la conseguente valorizzazione economica prevista dal budget;
   - le relative procedure amministrative, concernenti anche la distribuzione interna dei proventi dello Studio (come specificato del Modulo di Fattibilità) sono in capo al Responsabile del Procedimento;

10. di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento e Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S.

Copia non utilizzabile per fini legali

Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

11. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo — Favorevole ☑ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi — Favorevole ☑ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi — Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale
(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1260 del 12 NOV. 2026

Protocollo di studio codice 1305-0152 promosso da Boehringer-Ingelheim International GmbH, autorizzazione avvio Studio e stipula contratto.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:
Il Direttore S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche
Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:
Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI *"Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nerandomilast per almeno 52 settimane in pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale fibrosante a rischio di progressione della malattia (FIBRONEER-ACT) "*

(EU-CT 2026-526028-38)

1305-0152

TRA

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "Beneficiario") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 (di seguito la "Società" o Boehringer Ingelheim Italia) capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F. e P. IVA n. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Dr.ssa Chiara Bussone domiciliati per loro carica presso la sede della Società, che agisce in nome proprio e per conto di Boehringer-Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (d'ora innanzi denominato "Promotore"), di condurre in Italia tutte le attività necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche, inclusa la formalizzazione delle relative convenzioni con i Centri di sperimentazione. La Società dichiara che sussistono con il Promotore idonei accordi, conferito in data **26 maggio 2026** per assicurare il rispetto degli obblighi connessi al ruolo di Promotore ai sensi del Reg. (UE) n. 536/2014, art. 71, soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei soggetti, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

Premesso che:

A. è interesse del Promotore e della Società effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica (di seguito "*Sperimentazione*"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. **1.0** del **26 Mar 2026** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT No **2026-526028-38** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Fabrizio Luppi, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel *S.C Pneumologia*.

B. il Promotore e la Società hanno individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. **Mauro Matta (mauro.matta.ext@boehringer-ingelheim.com).** 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 e 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 diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

Copia non utilizzabile per fini legali

F. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso; in conformità alla vigente normativa, il nulla osta rilasciato dal Direttore Generale o suo delegato.ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;

G. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore, per il tramite della Società, affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato 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, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 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 corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.

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 e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore, la Società 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 degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (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, per il tramite della Società, di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione (questi ultimi provvederanno ad informare 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. 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.

2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti arruolati, con il limite del numero massimo di **466** Partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente, la Società e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente, il Promotore e la Società, 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 alla 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.

2.8 Resta inteso che ciascuna Parte, per gli ambiti di propria competenza e ove applicabile, è tenuta al rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, incluso il Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 138, di recepimento della Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS 2), adottando misure tecniche e organizzative adeguate e proporzionate ai rischi connessi all'esecuzione del presente Contratto. Gli obblighi di cui al presente articolo 2.8(b) si cumulano — e non si sostituiscono — a quelli previsti all'articolo 2.8(a) in materia di protezione dei dati personali ai sensi del GDPR.

Qualora una Parte si avvalga di soggetti terzi per la gestione dei sistemi informativi o delle infrastrutture di rete utilizzati ai fini della Sperimentazione, essa è tenuta a garantire che tali soggetti applichino misure di sicurezza equivalenti a quelle previste dal presente articolo, vincolandoli contrattualmente al rispetto dei medesimi obblighi.

Le Parti coopereranno in buona fede, nei limiti delle rispettive responsabilità, qualora si verifichino incidenti di sicurezza informatica che possano avere un impatto significativo sulla documentazione, sui dati o sui sistemi utilizzati ai fini della Sperimentazione, fermo restando il rispetto degli obblighi di notifica previsti dalla normativa regolatoria applicabile.

2.9 Il Promotore, la Società e l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

copia non utilizzabile per fini legali

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 a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e 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 e 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 a 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 di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la Società 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, la Società 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 la Società, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore, e anche per il tramite della Società, 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 della modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto 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, tramite la Società, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.

3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà 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 ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore e alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona

Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali *serious breach* alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.

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, l'Ente dovrà garantire che:

3.8.1 lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e daila normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;

3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore e/o della Società o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;

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 per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore e di 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 per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di *auditing* e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, della Società o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 *Non applicabile.*

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore e la Società 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 e la Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore, alla Società 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.

3.11 L'Ente, il Promotore e la Società 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 sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni 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 competente Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – 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 alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (**Nerandomilast (BI 1015550)**), nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "Medicinali Sperimentali").

Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio.
A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi.
Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024.

Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP.
Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.
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 all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale **Nerandomilast (BI 1015550)**, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso *post-trial* al farmaco 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 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di *background*, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali~~/ausiliari~~ 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore, per il tramite della Società, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):

- Spirometro, modello Spirophere, Clario, dal valore commerciale indicativo in euro di 1746,00 + IVA

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano, altresì, che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del *device* per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore, per il tramite della Società, si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società, per conto del Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore e la Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità per eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine, verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

Copia non utilizzabile per fini legali

5.7 Il Promotore e la Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore e alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore e alla Società.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società, riconosce anche per conto del Promotore che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore e la Società provvederanno a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore e della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore e la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente 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 dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.

6.2 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.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente 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 paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. 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 e la Società.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperte dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato

Copia non utilizzabile per fini legali

solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, in accordo con la Società, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 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 le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Boehringer Ingelheim Italia comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
RAGIONE SOCIALE: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 Milano
CODICE DESTINATARIO/PEC: ZS100U1
C.F.: ND P.IVA: 00421210485

La richiesta di fatturazione sarà emessa da Boehringer Ingelheim Italia con cadenza semestrale (giugno/dicembre) oppure sulla base di obiettivi progressivi come definito in allegato A.

La fattura deve riportare **OBBLIGATORIAMENTE nel campo descrizione:**

- la dicitura **"Veeva ClinOps"**
- **codice di richiesta fatturazione** (per es. Payment Req. No. PYRQ-000056)

Per qualsiasi informazione potete fare riferimento a: FatturazioneStudiBI@boehringer-ingelheim.com

- l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

C.F. e PARTITA IVA: 12698710964

Indirizzo e-mail per richieste di fatturazione: amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it COORDINATE BANCARIE:

Banca: Intesa San Paolo SpA, piazza Trento Trieste, 10 – 20900 Monza (MB) Italia

IBAN: IT98V0306920407100000046113

Conto Corrente: 100000046113

ABI: 03069

CAB: 20407

Codice SWIFT-BIC:

BCITITMMXXX Codice

CBILL: CZM8S

RAGIONE SOCIALE _: *Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori*

CODICEDESTINATARIO/PEC_protocollo@pec.irrcs-sangerardo.it
C.F. 12698710964
P.IVA _12698710964

Copia non utilizzabile per fini legali

COORDINATE BANCARIE _ • Banca: Intesa San Paolo SpA, piazza Trento Trieste, 10 – 20900 Monza (MB) Italia • IBAN: IT98V0306920407100000046113
REFERENTE AMMINISTRATIVO_Avv. Lavina Vercesi
Email:_____amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it

6.8 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 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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte di Boehringer ingelheim Italia, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione.

In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte di Boehringer Ingelheim Italia, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. La Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.

In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

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

I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante.

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore.

Copia non utilizzabile per fini legali

Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, Indicativamente Giugno 2029 salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 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. Qualora la situazione sopra indicata riguardi un Fornitore di servizi, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro Fornitore di servizi, approvato dall'Ente, in sostituzione di quello divenuto insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, tramite la Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, 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 del Promotore, comunicato tramite la Società, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società, per conto del 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.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, 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.

7.4 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, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.

7.5 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, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

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

7.7 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

Copia non utilizzabile per fini legali

ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

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 dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, 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 sperimentale dell'Ente.

8.3 La Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa con la Compagnia Allianz Global & Specialty SE n. 30863236 e con certificato n. 30863836 per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti 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 La Società, 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. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

8.5 La Società, 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 nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.M. 14 luglio 2009.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 La Società si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (o entro sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. 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.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e

copia non utilizzabile per fini legali

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

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate fino a che non diventino di dominio pubblico per l'intera durata del presente Contratto tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva (UE) 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce, alla data di firma del presente contratto, quanto segue:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente 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.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.

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

Copia non utilizzabile per motivi legali

10.5 Il Promotore, per il tramite della Società, 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.
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 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 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore 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 clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal 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 da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente alla Società.

11.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. La Società si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.

Inoltre, il Promotore ha affidato il monitoraggio e la conduzione delle pratiche etiche/amministrative della sperimentazione alla seguente Contract Research Organization (CRO): IQVIA Italia che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione, sulla base di specifica nomina ai sensi dell'art. 28 del RGPD.

11.3 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.

11.4 Il Promotore, anche per il tramite della Società, 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. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.5 Le Parti e la Società, anche per conto del Promotore, 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati 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).

11.7 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 partecipante 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 partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente 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.

11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 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 anticorruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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

La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web di Boehringer Ingelheim Italia, www.boehringer-ingelheim.it.

13.4 L'Ente, la Società e il Promotore, tramite la Società, 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.

Copia non utilizzabile per finalità

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 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 o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata~~).~~

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. 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.
dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei partecipanti.

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 della sede de Monza.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Letto e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A

I Procuratori

Francesco Butti

Francesco Paolo Butti
22.10.2026 09:56:09
GMT+02:00

Firma_____

Chiara Bussone

CHIARA ROSA ALESSANDRA BUSSONE
22.10.2026 14:03:08
GMT+02:00

Firma_____

Copia non utilizzabile per fini legali

Per l'Ente

Per delega del Direttore Generale,
Ai sensi della Delibera del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del Direttore Generale n. 419 del 16.04.2026
Il Direttore Scientifico
Prof. Pietro Invernizzi
Firmato in digitale
Firma _____

Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse

Prof: Fabrizio Luppi

Firma _____

Firma _____

_____,li ____/____/_____

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio
Costi fissi

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i 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 lordo a paziente coinvolto nello studio: € 15.428,00+ IVA
- Compenso per screening failure: riconosciuto per le attività di screening effettivamente eseguite (visita 1a e, se effettuata, visita 1b)
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'ente competente, la cifra di € 15.428,00 + I.V.A. per ogni paziente completato e valutabile, i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)
Visita 1a_ *al centro*	258,00 €
Visita 1b _*al centro*	864,00 €
Visita 2_*al centro*	1.066,00 €
Visita 3_*al centro*	625,00 €
Visita 4_*al centro*	952,00 €
Visita 5_*al centro*	607,00 €
Visita 6_*al centro*	1.701,00 €
Visita 7_*al centro*	655,00 €
Visita 8_*al centro*	732,00 €
Visita 9_*al centro*	2.081,00 €
Visita 10_*remote*	95,00 €
Visita 11_*al centro*	818,00 €
Visita 12_*remote*	95,00 €
Visita 13_*al centro*	818,00 €
Visita 14_*remote*	95,00 €
Visita 15_*al centro*	818,00 €
Visita 16_*remote*	95,00 €
Visita 17_*al centro*	818,00 €
Visita 18_*remote**	95,00 €
Visita 19_*al centro**	818,00 €
Visita di fine trattmento_*al centro*	904,00 €
Visita di fine studio_*al centro (tutte le tipologie)*	418,00 €
TOTALE	**15.428,00 €**
Unscheduled (remote/on site)	112,00
Visita Cambio Dose (unscheduled on site)	329,00

** A seguito delle visite V18 (remote) e V19 (al centro), saranno previste visite remote ogni 6 settimane e visite al Centro ogni 12 settimane, fino alla definizione della visita di fine trattamento e della visita di fine studio.*

Copia non utilizzabile per fini legali

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura OBBLIGATORIA che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

COSTI FISSI ENTE

ATTIVITA'	TARIFFA	SPECIFICA
Start up fee	1.000,00 €	Avvio e conduzione della sperimentazione clinica su paziente **(una tantum alla firma del contratto)**
Start up fee studi fase I	2.000,00 €	Avvio e conduzione della sperimentazione clinica farmacologica su paziente **(una tantum alla firma del contratto)**
Start up gestionale	1.500,00 €	Avvio e conduzione della gestione scientifico organizzativa dello Studio **(una tantum all'attivazione del Centro)**
Gestione amministrativa e contabile per nuovo studio	1.000,00 €	Gestione amministrativo/contabile per nuovi studi (creazione budget interno, negoziazione, contrattazione, stesura Provvedimento autorizzativo, gestione firme, conclusione contratto e repertorio) **(una tantum alla firma del contratto)**
Gestione amministrativa e contabile per emendamento	500,00 €	Gestione amministrativo/contabile per emendamento studi (rimodulazione budget interno, negoziazione, contrattazione, stesura Provvedimento autorizzativo, gestione firme, conclusione contratto e repertorio) **(una tantum alla firma dell'addendum contrattuale)**
Archiving fee	700,00 €	Copertura dei costi a lungo termine dell'archiviazione sicura di dati, documenti o record di ricerca **(una tantum alla conclusione dello Studio)**

copia non utilizzabile per fini legali

Pharmacy fee (studio protocollo e SIV)	900,00 €	Studio del protocollo e SIV per l'erogazione dei servizi svolti della S.C. Farmacia **(una tantum all'attivazione del Centro)**
- Monitoraggio presso la S.C. Farmacia (da intendersi come coinvolgimento, per 1h di presenza, del farmacista, su richiesta del Promotore, da svolgersi presso la S.C. Farmacia)	200,00 €	**(cadauno alla conclusione dello Studio)**
- Contabilità farmaco, monitoraggio scorte e approvvigionamenti	400,00 €	**(una tantum alla conclusione dello Studio)**

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio CONDIZIONALI 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 su quanto effettivamente svolto.

Esami strumentali e/o laboratori	**Compenso unitario**
HRCT Opzionale alla V1a, V17 (*)	€ 718,00 + I.V.A.
Consenso informato biobanca	€ 22,00 + I.V.A.
DNA banking *(raccolta, allestimento del campione e invio al laboratorio centralizzato)*	€ 47+ I.V.A.
Serum/plasma banking *(raccolta, allestimento del campione e invio al laboratorio centralizzato)*	€ 47 + I.V.A
Viral Serology: Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody, HBsAG , Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV), Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay	€ 65,00 + I.V.A
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification	€ 88,00 + I.V.A
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	€ 136,00 + I.V.A
Test per tubercolosi mediante dosaggio dell'interferone gamma rilasciato in risposta antigenica *(Infection Testing - IGRA-T (e.g. QuantiFERON®-TB Gold IT Test)*	€ 35,00 + I.V.A
Test per tubercolosi mediante enumerazione dei linfociti T produttori di interferone gamma in risposta antigenica *(Infection Testing - T-Spot TB test)*	€ 47,00 + I.V.A
Test per tubercolosi, test cutaneo *(Infection Testing - TB skin test- Mantoux screening test, Tuberculin Sensitivity Test, Pirquet test, PPD test for Purified Protein Derivative)*	€ 20,00 + I.V.A
12-lead ECG	€ 56 + I.V.A
Vasculitis biomarker	€ 47 + I.V.A
Test di gravidanza su siero *(Laboratorio centralizzato)*	€ ~~2540,00~~ + I.V.A

Copia non cedibile per fini legali

(*) in accordo col Protocollo si precisa che il costo della suddetta prestazione, HRCT, verrà addizionato, se ritenuto opportuno dal Principal Investigator, poiché opzionale per le visite specificate.

L'Ente si impegna altresì a trasmettere semestralmente al Clinical Trial Manager dello studio (referente Scientifico) una rendicontazione dettagliata dei costi relativi alle procedure e alle attività effettivamente eseguite sui pazienti nell'ambito della Sperimentazione, con indicazione puntuale delle voci di costo sostenute, al fine di consentirne la preventiva valutazione ed approvazione da parte della Società.

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 pazienti 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.

Si comunica che gli esami di laboratorio saranno effettuati presso un laboratorio centralizzato.

Parte 3 - Rimborso pazienti ed eventuali accompagnatori coinvolti nello studio clinico:
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.
In occasione delle visite *"al centro"* per l'espletamento di tutte le procedure rispetto alle visite di studio, Boehringer Ingelheim Italia si impegna a rimborsare all'Ente le spese sostenute dai pazienti e eventuali accompagnatori modalità sotto riportata (tabella rimborsi).

L'Ente raccoglierà i giustificativi dei pazienti ed eventuali accompagnatori e li fornirà anonimizzati (cioè indentificati solo dal codice paziente dello studio (di dieci cifre) e dalla data della visita) al Clinical Trial Manager dello studio.

A seguito dell'approvazione da parte del Clinical Trial Manager dello studio (Referente Scientifico), L'Ente fatturerà a Boehringer Ingelheim Italia la corrispondente cifra per il rimborso.

Limiti tariffari:

Spesa	Limite massimo (€)	nota
Colazione	10,00*	A visita
Pranzo	20,00*	A visita
Cena	40,00*	A visita
Parcheggio	30,00	A visita
Pedaggio autostradale	50,00	A tratta
Mezzo di trasporto (es. bus, treno)	100,00*	A tratta
Mezzo di trasporto (es. taxi)	100,00	A tratta
Rimborso Carburante per uso auto propria**	100,00	A visita
Aereo	100,00*	A tratta
Hotel	150,00*	A visita

**Tutti gli importi sono da intendersi: a persona (paziente/ accompagnatore);*
*** calcolo del rimborso effettuato dall'Ente, in base al tragitto kilometrico sostenuto, mediante utilizzo delle apposite tabelle ACI*

LIQUIDAZIONE E FATTURE

Copia non utilizzabile per fini legali

La fattura deve essere emessa sulla base dell'apposita richiesta effettuata da Boehringer Ingelheim Italia.

La richiesta di fatturazione sarà emessa da Boehringer Ingelheim Italia con cadenza semestrale (giugno/dicembre) oppure sulla base di obiettivi progressivi come sopra definito.
La fattura deve riportare obbligatoriamente nel campo DESCRIZIONE:

-la dicitura "Veeva ClinOps"

-codice di richiesta fatturazione (per es. Payment Req. No. PYRQ-000056)

Il compenso verrà liquidato entro **60 giorni** dalla ricezione della fattura.

copia non utilizzabile per fini legali

Agenzia Entrate

QUIETANZA DI VERSAMENTO

Documento redatto in applicazione del provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate 2013/75075

ESTREMI DEL VERSAMENTO

PROTOCOLLO TELEMATICO B0200802573070926 0410739 Saldo delega 9600

DATA DEL VERSAMENTO 07 09 2026 ABI 02008 CAB 02573

CONTRIBUENTE

CODICE FISCALE 0 0 4 2 1 2 1 0 4 8 5

cognome e nome, denominazione o ragione sociale

DATI ANAGRAFICI BOEHRINGER INGELHEIM ITA LIA SPA

CODICE FISCALE del coobbligato, erede, genitore, tutore o curatore fallimentare

codice identificativo

DETTAGLIO DEI TRIBUTI

CODICE UFFICIO **CODICE ATTO** **IDENTIFICATIVO OPERAZIONE** TRIBUTI LOCALI

sezione	codice	tributo causale	estremi identificativi	periodo di riferimento	importo a debito	importo a credito
ERARIO		1552		2026	96,00	

copia non utilizzabile per fini legali

copia non utilizzabile per fini legali