

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)

TRA

L'**Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico**, P.I. n. 04846410720, di seguito denominata per brevità "**Ente**", con sede in Bari, Piazza G. Cesare n. 11, legalmente rappresentata dal Dott. Antonio Sanguedolce nella sua qualità di Direttore Generale, giusta deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 285 del 14.03.2024

E

Ecol Studio S.p.A., Divisione YGHEA, con sede legale in Milano, Via Lanzone n. 31, C.F. 01484940463 e P.IVA n. 14996171006, in persona della Responsabile di Divisione, Dr.ssa Eleonora Romagnoli, (d'ora innanzi denominato/a "**Società**" o "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto di **MSD Italia S.r.l.**, con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma, C.F. n. 00422760587 e P. IVA n. 00887261006, (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), in forza di idoneo mandato conferito in data 23/11/2023

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)*" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il protocollo versione n.2. del 09/12/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo") presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Mimma Rizzo, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale" o "Sperimentatore"), presso l'U.O.C. Oncologia Medica Universitaria (di seguito "Centro");
- la Società per conto del Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Eleonora Romagnoli. La Società per conto del Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;
- in data 23/10/2023, il Comitato Etico Locale "IRCCS Istituto Oncologico" competente per lo Studio ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;
- Lo Studio può avere inizio solo dopo il rilascio di apposita espressa autorizzazione del Direttore Generale dell'Ente e che l'Ente si impegna a comunicare per iscritto alla Società (anche tramite

Fax o e-mail) il numero di protocollo e la data di tale autorizzazione non appena disponibili e comunque prima dell'inizio dello Studio stesso.

- *Il Promotore, come previsto dall'art. 110 del d.lgs 196/2003 s.m.i., ha sottoposto il Protocollo alla consultazione preventiva del Garante per la Protezione dei Dati Personali, il quale ha rilasciato il proprio parere favorevole (Registro dei provvedimenti n.526 del 16 novembre 2023), su tale scorta il DPO dell'Ente, Dott. Renato Fiore, ha rilasciato il "nulla osta" a pubblicare l'informativa sulla privacy arrivata agli atti istruttori con prot. 0016882/AOUCPG23/AFFAGENE/A del 26.02.2024.*

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

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "**Contratto**").

Art. 2 - Oggetto

2.1 La Società per conto del Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Trattandosi di uno studio osservazionale, la partecipazione allo Studio non interferisce con la normale gestione del paziente, né comporta esami diagnostici o procedure terapeutiche aggiuntive. Non sono previste pertanto per il Centro spese aggiuntive specificatamente per la conduzione dello Studio, nelle strutture e con il personale del Centro stesso.

2.3 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

Poiché lo Studio prevede la raccolta dei dati di pazienti deceduti e/o non rintracciabili lo stesso dovrà essere svolto in osservanza delle "Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", allegato n. 5 al provvedimento n. 146/2019 del 5 giugno 2019 del Garante (il "Provvedimento") oltre che delle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, ove applicabili).

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

2.6 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 13 soggetti, con il limite del numero massimo di 250 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. Per le attività relative ai pazienti arruolati oltre al numero di cui sopra si applicheranno le medesime condizioni economiche previste all'Art. 6.

Laddove il numero di pazienti arruolato dall'Ente fosse inferiore a 4 (di seguito, "Numero Minimo"), in un periodo di circa 6 mesi, in base ai criteri di inclusione ed esclusione, la Società per conto del Promotore si riserva il diritto di risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 6.8 del presente Contratto.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 5 anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Resta inteso che l'Ente non potrà distruggere o cancellare la documentazione inerente lo Studio senza il previo consenso scritto del Promotore. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016. 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.

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori).

3.2 Il presente rapporto intercorre tra Società per conto del Promotore e l'Ente. La Società e il Promotore sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevati da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.3 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla

Società o dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.4 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. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore tramite la Società. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio.

Nel caso in cui la Società per conto del Promotore o il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società per conto del Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

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

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

Secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, per i pazienti non contattabili per i quali non sia possibile acquisire il relativo consenso, il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto, oltre che della sopraccitata normativa e delle prescrizioni contenute nel Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali, di quanto previsto dal parere favorevole del Garante stesso di cui alla lettera c) delle Premesse.

In particolare, il Responsabile dello Studio dovrà adottare ogni ragionevole sforzo per contattare tutti i pazienti che soddisfano i criteri di idoneità, ad esempio verificando se sia ancora in vita, sfogliando le sue cartelle cliniche, contattando i numeri di telefono eventualmente disponibili o ottenendo informazioni di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente al fine di fornire informazioni al paziente e raccogliere il consenso informato del paziente a partecipare allo Studio e il consenso del paziente al trattamento dei suoi dati personali in conformità con le disposizioni sopra richiamate. Solo i pazienti che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto e documentato risulterà deceduto o non reperibile potranno essere considerati non contattabili con la possibilità di raccogliere i loro dati secondo quanto previsto dalla normativa sopraccitata. Il Responsabile dello Studio per ciascun paziente non contattabile dovrà sottoscrivere l'apposito Modulo "Dichiarazione sostitutiva consenso".

3.6 Eventuali eventi avversi relativi ai pazienti dello Studio e all'uso di prodotti del Promotore dovranno essere segnalati e notificati alla Società in accordo alle modalità e tempistiche meglio declinate nel Protocollo.

3.7 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e

comunque con tempestività nel rispetto della normativa applicabile, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dalla Società per conto del Promotore o dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.7.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dalla Società per conto del Promotore o del Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro da parte del personale della Società per conto del Promotore o del Promotore o terzi loro incaricati e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.8 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'autorità competente, l'Ente autorizzerà la Società per conto del Promotore o il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

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

Art. 4 - Materiali

4.1 La Società, per conto del Promotore, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i materiali indicati nel presente Contratto necessari all'esecuzione dello Studio (di seguito "**Materiali**").

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dalla Società per conto del Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dalla Società per conto del Promotore ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile, arruolato e completato per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF nel rispetto del Protocollo è pari ad € 300,00 + IVA per paziente e (con un totale atteso € 3.900 + IVA per n. 13pazienti).

Per paziente arruolato si intende un paziente che rispetti i criteri di inclusione dello Studio, che abbia firmato il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati.

Per paziente completato si intende un paziente per cui sia ultimata la compilazione della CRF elettronica, nei tempi e modi concordati nel Protocollo.

5.2 La Società, per conto del Promotore, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale 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 dalla Società in base alle attività svolte.

5.3 Il Promotore si impegna, dopo la sottoscrizione del contratto, al pagamento del contributo non rimborsabile € 1.000,00+IVA per la gestione amministrativo-contabile per studi Osservazionali.

5.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte della Società per conto del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società/Promotore.

5.5 La Società per conto del Promotore si fa carico inoltre dei seguenti costi:

- fornitura materiale previsto per la conduzione dello Studio (software web-based EDC (Electronic Data Capture) Web electronic Case Report Form (eCRF) (sistema studio-specifico costruito su piattaforma ACTide® 2.3.9);

5.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: **ECOL STUDIO S.P.A.**

CODICE DESTINATARIO: **7768493**

C.F.: **01484940463**

P.IVA: **14996171006**

e-mail: c.cervellati@yghea.it; r.ruggeri@yghea.it.

Le parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs 231/2002, concordano espressamente che la Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Istituto cassiere Banca Popolare Pugliese codice IBAN IT10 D 05262 79748 T209900000520 codice swift dall'estero BPPUIT33 da intestare alla Tesoreria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari (Ente).

5.6 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. Tutti i costi relativi a voci non specificate nel Contratto non verranno rimborsati.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, 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 e dalla data di ottenimento del parere favorevole del Garante per la Protezione dei Dati Personali nel procedimento per consultazione preventiva ex art. 110 d.lgs 196/2003 promosso dal Promotore, e senza che l'Autorità Garante per la protezione dei dati abbia posto obiezioni allo svolgimento dello Studio medesimo o abbia espresso parere contrario.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società 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 Società/Promotore.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

6.3 La Società per conto del Promotore si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della 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 dello Studio (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

6.4 In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa del Contratto, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali

obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 La Società per conto del Promotore avrà diritto di risolvere il presente Contratto con effetto immediato, previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nel caso in cui il Centro sia inadempiente agli obblighi di cui agli artt. 9.1, 10, 12 oltre che nel caso in cui non sia raggiunto il Numero Minimo di pazienti da arruolare.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

8.1 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto dello Sperimentatore e dei Co-Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

In vista e a fronte di una procedura attivata dal Promotore/Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente per sé stesso, nonché per lo Sperimentatore principale e per i Co-Sperimentatori, si impegna a fornire al Promotore/Società tutto il supporto, anche documentale, utile al fine di ottenere, celermente, la più completa protezione delle scoperte e delle invenzioni di cui sopra e, così, dei diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

8.2 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*). Resta inteso che le conoscenze sviluppate e/o ottenute dall'Ente e/o dallo Sperimentatore e/o dai co-sperimentatori nel corso dello Studio e direttamente o indirettamente relative al Protocollo, allo Studio a prescindere dalla conduzione e dagli obiettivi dello Studio, sono di proprietà del Promotore.

8.3 Ad eccezione di quanto indicato all'Articolo 9, l'Ente non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, il Promotore avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello Studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nel presente Contratto o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto all'Ente di utilizzare materiali o altri beni brevettati dal Promotore o da altre società del suo gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi o diritti di privativa appartengano al Promotore o ad altre società del suo gruppo.

8.4 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo lo scioglimento, da qualsiasi motivo determinato, o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna, a mantenere riservate, sino alla caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, anche se non 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. È fatto salvo quanto previsto ai successivi articoli 9.2 e 9.3, nonché il diritto del Promotore/Società di compiere ogni atto necessario ai fini di cui ai precedenti articoli 8.1 e 8.2.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

9.2 Dopo la chiusura dello Studio in tutti i centri, le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/Società, 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.

9.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto e, in particolare, delle previsioni di cui agli articoli 8.1 e 8.2.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati dello Studio 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 a 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 o della Società per conto del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale (anche ai fini di cui ai precedenti articoli 8.1 e 8.2), purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

9.4 La Società per conto del Promotore 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 validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione

dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale (anche ai fini di cui ai precedenti articoli 8.1 e 8.2).

9.5 Il Promotore o la Società per conto del Promotore, 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.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 24 (ventiquattro) mesi dalla conclusione dello Studio, in tutti i centri, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 24 (ventiquattro) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

9.6 Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio RECEPTOR sponsorizzato da MSD Italia S.r.l. ovvero Merck Sharp & Dohme LLC, una sussidiaria di Merck & Co. Inc."*.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "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"), incluse le "Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", allegato n. 5 al provvedimento n. 146/2019 del 5 giugno 2019 del Garante le "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, ove applicabili e il parere del Garante di cui alle premesse del presente Contratto.

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

10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR.

In relazione ai trattamenti effettuati dal Promotore in qualità di Titolare, la Società è stata nominata Responsabile esterno per il trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

10.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: 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, 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.

10.5 Con riferimento ai dati dei pazienti non è previsto il trattamento dei dati al di fuori dell'Unione Europea, fatta eccezione per le ipotesi di trattamento dei dati per finalità di farmacovigilanza, dove il Promotore e la Società potranno trasferire i dati dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., Rahway, New Jersey, USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy. Per le finalità legate all'esecuzione del presente contratto e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge potranno altresì essere trasferiti alle società del gruppo, o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, i dati personali del personale coinvolto nell'esecuzione della Sperimentazione. Il Promotore e la Società per conto del Promotore nonché i destinatari di comunicazioni di dati personali adotteranno le adeguate misure tecniche e organizzative per la tutela dei dati personali trasferiti.

A tale riguardo Il Promotore e la Società per conto del Promotore garantiscono che il Gruppo MSD ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle autorità garanti della Privacy degli Stati Membri e ha in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea, inclusi gli USA.

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

10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

10.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Per quanto attiene ai pazienti deceduti o non contattabili di cui all'art. 2.4 del presente Contratto, dovrà essere resa disponibile sul sito internet del Promotore apposita informativa ai sensi dell'art. 14 del GDPR per tutta la durata del trattamento come disposto dal provvedimento con il quale l'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ha espresso il proprio preventivo parere favorevole in ordine al trattamento dei dati personali riferiti ai pazienti deceduti o non contattabili arruolati nello studio clinico osservazionale di cui al Contratto.

10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

10.10 Qualora una parte accerti una violazione della normativa riguardante i dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 24 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 12 - Disciplina anti-corrruzione

12.1 L'Ente e la Società per conto del Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

12.2 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

12.3 La Società dichiara che il Promotore ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, 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 della Società 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. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>).

12.4 L'Ente e la Società per conto del Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

12.5 La 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.

12.6 Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente convenzione, l'Ente dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo *United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act* o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'Ente dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

L'Ente informerà immediatamente per iscritto la Società nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente l'Ente procederà qualora la Società comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società per conto del Promotore di risolvere il presente Contratto con decorrenza immediata previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r, ai sensi dell'art. 1456 c.c..

12.7 L'Ente se non è di proprietà o controllato dallo Stato o da un ente pubblico, dichiara e garantisce di non appartenere per il 50% o in misura maggiore ad una persona indicata nell'elenco Cittadini di categoria speciale o Persone bloccate (List of Specially Designated Nationals and Blocked Persons – "SDN List", <https://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>) del Dipartimento del Tesoro statunitense. L'Ente dichiara e garantisce altresì che provvederà ad informare immediatamente per iscritto la Società nel caso in cui essa diventi di proprietà per il 50% o in misura maggiore di una o più persone elencate nella SDN List. In caso di omessa osservanza di quanto previsto nel presente periodo e in quello precedente, la Società potrà risolvere il presente contratto con decorrenza immediata previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r ai sensi dell'art. 1456 c.c..

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. La Società per conto del Promotore potrà, altresì, cedere e/o trasferire in tutto o in parte il presente Contratto anche a terzi previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Indipendentemente dalla eventuale cessione o trasferimento il cedente rimarrà vincolato alle sue obbligazioni a termini del presente accordo nei confronti dell'altra Parte. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore o alla Società per conto del Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

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

La CRO ha assolto l'imposta di bollo mediante modello F24: PROTOCOLLO TELEMATICO B0100513700260224 4323166.

14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente

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

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

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

Per la Società

La Responsabile di Divisione
Dott.ssa Eleonora Romagnoli
(Firmato digitalmente)

Per l'Ente

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Sanguedolce
(Firmato digitalmente)

ALLEGATO A

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