

ACCORDO SUL SITO DI STUDIO CLINICO

Studio Clinico: Perpetual Observational Study of Acute Respiratory Infections presenting via Emergency Rooms and Other Acute Hospital Care Settings

Protocollo: v2.2, 24 Feb 2023

Sponsor: University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht 3584 CX, Netherlands

Funder: The ECRAID-Base consortium funded by the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, under the Grant Agreement number 965313

Target: 100

I firmatari,

A. Il CHANCELLOR MASTERS e SCHOLARS dell'Università di Oxford, avente sede legale negli Uffici dell'Università, Wellington Square, Oxford, OX1 2JD, United Kingdom (da qui in poi appellato "**Ente Contraente**")

e

A. L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Giovanni XXIII Bari , avente sede legale in Piazza Giulio Cesare n. 11, 70124 - Bari, P. IVA and C.F. 04846410720, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dr. Antonio Sanguedolce (da qui in poi appellato "**Sito di Studio**")

CONSIDERATO,

- Ognuna delle Parti è coinvolta nella cura del paziente, nella ricerca e nell'istruzione;
- Lo Sponsor è lo sponsor dello Studio intitolato "POS-ARI-ER: Perpetual Observational Study of Acute Respiratory Infections presenting via Emergency Rooms and Other Acute Hospital Care facilities" University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht 3584 CX, Netherlands
- L'Ente contraente, agendo in nome e per conto dello Sponsor ha stipulato un accordo separato che definisce il ruolo dell'Istituto contraente in supporto allo Studio Clinico,
- Il Prof. Sir Peter Horby, un ricercatore alle dipendenze di Istituzione Contraente, è il ricercatore principale per lo studio clinico identificato qui di seguito;
- Questo Studio Clinico è finanziato dal ECRAID-Base consortium, the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, under the Grant Agreement number 965313 (da qui in poi appellato "**Finanziatore**") in base alle condizioni di sovvenzione del Finanziatore che sono, in tutto o in parte, allegate da qui in poi come Allegato 4 se e nella misura applicabile al Sito di Studio;
- Lo Sponsor ha assegnato talune delle Sue responsabilità all'Ente Contraente come ulteriormente specificato nell'accordo tra le parti, compresa una procura, allegato come allegato 2;
- L'Hygiene Operating University Unit (U.O.C.) del Centro di Studio, diretto dalla Prof.ssa Cinzia Annatea Germinario dispone di strutture e personale con le competenze, l'esperienza e le conoscenze necessarie per supportare le prestazioni dello Studio Clinico da parte del Ricercatore del Sito;
- L'Ente contraente desidera ingaggiare il Sito di Studio ed il Site Investigator U.O.C. Hygiene University Center, Prof. Sivio Tafuri per prendere parte allo Studio Clinico;
- il Site Investigator ed il Sito di Studio, dopo aver esaminato il protocollo e le informazioni relative agli studi clinici, sono disposti a partecipare allo Studio Clinico.

In considerazione degli impegni qui stabiliti, le parti convengono di stipulare il presente accordo sul Sito di Studio Clinico.

1. DEFINIZIONI

Le seguenti parole ed espressioni hanno i seguenti significati:

- a. Per "**Accordo**" si intende il presente accordo, comprendente i suoi considerando, le sue clausole, i suoi elenchi e gli eventuali allegati, compreso il protocollo, e le eventuali modifiche scritte all'accordo concordate tra le parti;
- b. Per "**Auditor**" si intende una persona autorizzata dall'Ente Contraente, dallo Sponsor e/o dal Funder a portar avanti il lavoro di sistematica revisione ed esame indipendente delle attività collegate allo Studio Clinico e dei documenti al fine di determinare se siano state valutate le attività correlate allo Studio clinico, e se i dati siano stati registrati, analizzati e riportati con precisione come da Protocollo, (se applicabile) le procedure operative standard dello sponsor e dell'istituzione contraente, ICH-GCP e i requisiti normativi applicabili;
- c. Per "**Autorizzazione**" si intende l'autorizzazione di uno studio clinico o di eventuali modifiche del protocollo;
- d. Per "**Studio Clinico**" si intende l'indagine come definita nel quadro di cui sopra, (anche) da condurre presso il sito di studio in conformità con il protocollo;
- e. Per "**Soggetto dello Studio Clinico**" si intende una persona iscritta a partecipare allo Studio Clinico;
- f. Per "**Autorità Competente**" si intende l'autorità avente potere di valutare lo Studio Clinico in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili;
- g. Per "**Informazioni Riserbate**" si intende qualsiasi informazione, dato e materiale di qualsiasi natura appartenente o affidato a una parte, o che è un segreto commerciale, che tale parte (la "**Parte Divulgatrice**") può rivelare in qualsiasi forma alle altre parti (ciascuna una "**Parte Ricevente**") ai sensi del presente accordo, la cui divulgazione può pregiudicare gli interessi della Parte Divulgatrice;
- h. Per "**CRF**" il modulo di relazione del caso in un formato preparato dallo sponsor e che documenta la somministrazione del prodotto sperimentale (se applicabile) ai soggetti di Studio Clinico, nonché tutti i test e le osservazioni relativi allo studio clinico e "eCRF" indica un CRF in forma elettronica;
- i. Per "**Data di entrata in vigore**" si intende la data di entrata in vigore del presente accordo, data della firma dell'ultima parte del presente accordo;
- j. Per "**Comitato etico**", si intende il comitato etico accreditato per la ricerca medica competente a esaminare lo studio clinico in conformità alla legge applicabile e al quale il protocollo è stato presentato per l'approvazione;
- k. Per "**GDPR**" si intende il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- l. Per "**ICF**" si intende il modulo di consenso informato approvato dal comitato etico, in cui il soggetto dello studio clinico acconsente alla sua partecipazione allo studio clinico,

compreso un consenso, come definito all'articolo 4 comma 11 del GDPR, in merito al trattamento dei Dati Personali dell'Interessato allo Studio Clinico che soddisfi i requisiti ad esso relativi del GDPR;

- m. Per “**ICH-GCP**” si intende la Harmonised Tripartite Guideline ICH per una buona Pratica Clinica (CPMP/ICH/135/95 unitamente agli altri requisiti di buona pratica clinica specificati nelle direttive applicabili del Parlamento europeo e del Consiglio relative ai medicinali per uso umano e nelle linee guida pubblicate dalla Commissione europea a norma di tali direttive Direttive);
- n. Per “**Comitato indipendente**” si intende il comitato per il monitoraggio dei dati e della sicurezza ("DSMB"), il quale è un gruppo di persone con competenze pertinenti aventi poteri di supervisione e revisione su dati accumulati su base regolare da uno o più Studi Clinici in corso e che consigliano sponsor e istituzione contraente per quanto riguarda la sicurezza continua dei soggetti di studio clinico e quelli da reclutare per lo studio clinico, nonché la validità continua e il merito scientifico dello studio clinico;
- o. Per “**Diritti di proprietà intellettuale**” si intendono i diritti di proprietà intellettuale, inclusi ma non limitati ai brevetti, marchi, nomi commerciali, marchi di servizio, diritti d'autore, diritti in e alle banche dati (compresi i diritti di impedire l'estrazione o il riutilizzo di informazioni da una banca dati), i diritti di progettazione, i diritti di topografia e tutti i diritti o le forme di protezione di natura simile o aventi effetti equivalenti o simili a quelli che possono sussistere in qualsiasi parte del mondo, se uno di essi è registrato e include le domande di registrazione di uno di essi;
- p. Per “**Know How**” si intendono tutte le informazioni tecniche e di altra natura che non sono di pubblico dominio (salvo a causa di una violazione della riservatezza), comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le informazioni che comprendono o riguardano concetti, scoperte, dati, disegni, formule, idee, invenzioni, metodi, modelli, procedure, progetti per esperimenti e prove e risultati di sperimentazione e prove, processi, specifiche e tecniche, registrazioni di laboratorio, dati di fabbricazione e informazioni contenute nelle comunicazioni alle autorità di regolamentazione, protetti o meno da diritti di proprietà intellettuale;
- q. Per "legge" si intendono tutte le leggi e i regolamenti internazionali, dell'Unione Europea e locali, nonché le convenzioni internazionali generalmente accettate applicabili all'esecuzione dello Studio Clinico. Tale legge include, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Direttive del Parlamento europeo e del Consiglio relative ai medicinali per uso umano e agli orientamenti pubblicati dalla Commissione europea in applicazione di tali direttive e qualsiasi applicazione nella legislazione nazionale del Sito di Studio (se applicabile)
 - il GDPR e qualsiasi legislazione nazionale di attuazione applicabile,
 - il ICH-GCP,
 - le direttive sulla "valutazione degli accordi di sperimentazione clinica (2011)" e sulla "revisione esterna (2012)" emanate dalla CCMO,
 - la Dichiarazione di Helsinki, nella sua più recente versione,
 - e/o eventuali atti successivi delle suddette Leggi.

- r. Per “**Parte**” si intende l’Ente Contraente del Sito di Studio o, il Site Investigator, e per “Parti” si intende le due o tutte le parti unite.;
- s. Per “**Dati Personali**” si intendono dati personali come da definizione da articolo 4(1) del GDPR,i.e. qualsiasi informazione relativa ad una persona fisica identificata o identificabile, e.g. le informazioni di un Soggetto dello Studio;
- t. Per “**Protocollo**” si intende il documento quale definito nel quadro all’inizio del presente accordo, che descrive in dettaglio tutti gli aspetti dello studio clinico e per i quali è stata ottenuta l’autorizzazione, una copia del quale è allegata come allegato 1 al presente accordo. Il protocollo comprende tutte le modifiche per le quali è stata ottenuta l’autorizzazione;
- u. Per “**Staff di ricerca**” si intende la persona (le persone) che effettuerà lo Studio Clinico presso il Sito di Studio per conto del Site Investigator e sotto la supervisione del Site Investigator;
- v. Per “**Campioni**” si intende qualsiasi materiale biologico umano, compresi, a titolo esemplificativo, il sangue, il tessuto corporeo, il plasma e qualsiasi altro materiale contenente cellule umane;
- w. Per “**Site Investigator**” si intende la persona che assumerà la responsabilità primaria di condurre la sperimentazione clinica nel sito di studio o qualsiasi altra persona che potrebbe essere concordata di volta in volta tra le parti sostitutive;
- x. Per “**Site Parties**” si intende l’insieme del Sito di Studio e del Site Investigator ;
- y. Per “**Study Monitor**” si intende una o più persone nominate dall’istituzione contraente per monitorare la conformità dello studio clinico con ICH-GCP e il protocollo e per condurre la verifica dei dati di origine;
- z. Per “**Target**” il numero stimato di soggetti dello studio clinico da includere nello studio clinico di cui sopra.

2. OBBLIGHI

- 2.1. Le parti convengono di effettuare lo studio clinico conformemente al protocollo, al presente accordo e alla legge applicabile.
- 2.2. Le parti dichiarano e garantiscono di avere ciascuna l'autorità per concludere il presente accordo. Nel caso in cui il Site Investigator non sia parte del presente accordo, il Sito di studio garantisce l'esecuzione dei compiti assegnati al Site Investigator ai sensi del presente accordo e in nessun caso il Site Investigator sarà ritenuto responsabile di persona nel caso in cui lui/ lei non sia parte del presente accordo. Il Sito di studio garantirà la disponibilità e/o l'accesso a tutte le risorse necessarie per eseguire lo studio clinico presso il sito di studio, le strutture e il personale di ricerca e di supporto, e il sito di studio certifica che il ricercatore del sito detiene la registrazione necessaria e ha le qualifiche necessarie, competenza e tempo per eseguire lo studio clinico.
- 2.3. Il sito di studio notifica all'istituzione contraente se il Site Investigator cessa di essere associato al Sito di studio in cui sarà condotto lo studio clinico o se lui/lei non è altrimenti disponibile a continuare come Site Investigator, il Sito di studio si adopera per trovare un successore qualificato accettabile per l'istituzione contraente

e il promotore. La sostituzione del Site Investigator è soggetta all'autorizzazione del Comitato Etico. Fatto salvo quanto precede, non è possibile individuare una sostituzione reciprocamente accettabile, entro un termine ragionevole, tale da non ostacolare la prosecuzione sicura dello studio clinico presso il sito di studio, e a condizione che l'istituzione contraente e il promotore non neghino irragionevolmente l'approvazione della sostituzione proposta del Site Investigator, ciascuna parte può risolvere il presente accordo ai sensi della clausola 11.2.g di seguito.

3. GOVERNANCE E CONFORMITÀ DEGLI STUDI CLINICI

- 3.1. L'Ente Contraente è responsabile del sostegno allo Spinsor per ottenere e mantenere l'autorizzazione per lo studio clinico e le modifiche (sostanziali) del protocollo.
- 3.2. In caso di modifiche sostanziali al protocollo, le modifiche sono firmate dal Site Investigator e sono attuate previa autorizzazione e previo parere favorevole del Comitato Etico. Il Site Investigator non acconsente a qualsiasi modifica del protocollo richiesta dal comitato etico o dall'autorità competente senza il previo consenso scritto dell'Ente Contraente e dello Sponsor.
- 3.3. Lo studio clinico deve essere effettuato sul sito di studio. Il Site Investigator è responsabile dell'ottenimento dell'autorizzazione da parte dei rappresentanti del sito di studio a svolgere lo studio clinico presso il sito di studio, che comprende l'impegno del personale di ricerca e, eventualmente, di altre unità operative.
- 3.4. L'Ente Contraente è responsabile della presentazione dello studio clinico per l'inserimento in un registro degli studi clinici libero e accessibile al pubblico per conto dello Sponsor.
- 3.5. Il Site Investigator presenta il CRF/eCRFs all'Ente contraente come indicato nel protocollo.
- 3.6. Le Parti del Sito redigono e conservano le registrazioni relative allo studio clinico come richiesto dal protocollo, dalla legge applicabile e in conformità con le procedure standard di archiviazione del sito di studio. Le Parti del Sito conserveranno tali registrazioni per il periodo di tempo minimo richiesto dalla legge applicabile. Se lo Sponsor indica che tale requisito è ragionevolmente richiesto a fini normativi, le Parti del Sito conservano le registrazioni per un periodo di tempo più lungo, e nella misura applicabile, a spese dell'Ente Contraente.

4. PASSIVITÀ, INDENNIZZI E ASSICURAZIONI

- 4.1. Lo Sponsor non dovrà predisporre una copertura assicurativa in relazione alla sua potenziale responsabilità per i danni ai Soggetti dello Studio Clinico risultanti dallo Studio Clinico, in conformità ai requisiti stabiliti dalla Legge Applicabile, a meno che tale requisito non sia richiesto dal Comitato Etico, nel qual caso si applicheranno gli obblighi di indennizzo dello Sponsor ai sensi della presente clausola 4.
- 4.2. Fatte salve le limitazioni enunciate di seguito, e fatta salva la clausola 4.1 sopra, lo Sponsor, essendo il contraente dell'assicurazione come definito nella clausola 4.1 sopra, risarcirà e manterrà indenni il Centro dello Studio, i suoi dipendenti, lo

Sperimentatore del Centro e lo Staff di Ricerca (“**Beneficiari**”) contro ogni rivendicazione, richiesta, azione o procedimento (si includono qualsiasi pagamento o pagamento ex gratia effettuato con il consenso delle Parti e spese ragionevoli per ingaggiare esperti e legali) fatti o avanzati (sia con esito positivo che altrimenti): (i) da parte di o per conto di qualsiasi Soggetto dello Studio Clinico per lesione personale o decesso derivanti dalla somministrazione o utilizzo del Prodotto Sperimentale durante o come risultato dello Studio Clinico, o (ii) di qualsiasi intervento o procedura clinica stabiliti dal o richiesti dal Protocollo, cui il Soggetto dello Studio Clinico non sarebbe stato esposto se non fosse stato per la partecipazione allo Studio Clinico.

- 4.3. Fatta salva la clausola 4.1 di cui sopra, il risarcimento dello Sponsor e la difesa dei Beneficiari non si applicherà ad alcuna rivendicazione o procedimento ai sensi della clausola 4.2 e lo Sponsor non sarà responsabile:
- (a) fintanto che la suddetta lesione personale (incluso il decesso) sia stata causata dalla mancata osservanza da parte del Beneficiario del presente Contratto o del Protocollo, oppure
 - (b) fintanto che la suddetta lesione personale (incluso il decesso) sia stata causata da negligenza grave, deliberata imprudenza o deliberato comportamento o deliberata cattiva condotta del Beneficiario.
- 4.4. Le Parti si terranno ragionevolmente informate a vicenda sugli sviluppi in relazione a tale rivendicazione o procedimento. Le Parti si consulteranno fra loro sulla natura della difesa da adottare.
- 4.5. Le Parti si presteranno aiuto l’un l’altra come può essere ragionevolmente necessario per la condotta efficiente e il tempestivo trattamento di qualsiasi rivendicazione o procedimento fatto o avanzato da o per conto dei Soggetti dello Studio Clinico (o delle persone a loro carico).
- 4.6. Eccetto il caso di comportamento intenzionale o grave negligenza di una Parte, in nessun altro caso la responsabilità di una Parte verso l’altra Parte include danni indiretti (per danni indiretti si intendono perdita del profitto, perdita di reddito e perdita di opportunità imprenditoriali).
- 4.7. La responsabilità complessiva delle Parti del Centro per una rivendicazione o procedimento dello Sponsor ai sensi di questo Contratto è limitata a EUR 500.000, fatta eccezione e nella misura in cui tale rivendicazione o procedimento entri in essere per danni causati da: **A**) negligenza grave, deliberata imprudenza o deliberato comportamento o deliberata cattiva condotta di una qualsiasi delle Parti del Centro e non può essere limitata o esclusa per Legge, o **B**) rivendicazioni o procedimenti fra le Parti derivanti dalla responsabilità congiunta e solidale in relazione alla responsabilità condivisa delle Parti ai sensi del GDPR come ulteriormente descritto nella clausola 7 sotto.
- 4.8. Le Parti devono fare e/o mantenere un'assicurazione, o avere un sistema di autoassicurazione in loco, con importi sufficienti a coprire la loro potenziale responsabilità secondo questo Contratto.

5. RECLUTAMENTO E ISCRIZIONE ALLO STUDIO CLINICO

- 5.1. Le parti del sito si adoperano ragionevolmente per reclutare il target di soggetti di studio clinico, come indicato precedentemente. Il Site Investigator deve assicurarsi che i soggetti dello studio clinico (e/o i loro rappresentanti legali, se del caso) siano debitamente informati, conformemente alla legge applicabile, prima della loro partecipazione allo studio clinico, in una lingua dei soggetti dello studio clinico (e/o i loro rappresentanti legali, se del caso) possono comprendere pienamente tutti gli aspetti ritenuti pertinenti nella loro decisione di partecipare e dare il consenso informato. Il Site Investigator informa ogni Soggetto di Studio Clinico della raccolta, dell'uso e del trasferimento dei Dati Personali e dei diritti degli Interessati in relazione a tale trattamento, come previsto dagli articoli 13 e 14 del GDPR, nonché l'essenza dell'intesa tra le Parti in qualità di contitolari di cui all'articolo 26 comma 1 GDPR.
- 5.2. Se si sono verificate o si verificheranno circostanze o eventi che ritarderanno o rischieranno di ritardare sostanzialmente l'avanzamento dell'assunzione o l'iscrizione dei soggetti dello studio clinico, il Site Investigator ne informa senza indebito ritardo per iscritto l'istituzione contraente. In ogni caso, le parti discutono le conseguenze del ritardo e ciascuna parte si adopera ragionevolmente per concordare le misure necessarie per gestirlo.
- 5.3. Nel caso in cui lo studio clinico sia multicentrico, il Site Investigator riconosce e accetta che l'assunzione può essere competitiva e l'ente contraente può interrompere l'assunzione di soggetti di studi clinici presso il sito di studio quando l'obiettivo per tutti i siti di indagine è stato raggiunto; anche se il sito di studio non ha ancora assunto il Target.

6. ASSICURAZIONE DI QUALITÀ E CONTROLLO

- 6.1. Le parti del sito consentono al Monitor dello studio, all'Auditor e a qualsiasi funzionario avente il diritto legale di ispezionare e accedere a tutta la documentazione e ai dati di partenza pertinenti per il monitoraggio dei progressi dello studio clinico, la corretta raccolta e registrazione dei dati degli studi clinici, il benessere dei soggetti dello studio clinico, e complessivamente la buona qualità dello studio clinico e la conformità alla legge applicabile e, se applicabile e comunicata per iscritto alle parti del sito, le procedure operative standard dello sponsor e dell'ente contraente. Lo Study Monitor e l'accesso dell'Auditor saranno organizzati in tempi reciprocamente convenienti e con ragionevole preavviso senza costi aggiuntivi per lo Study Monitor, l'Auditor o l'Ente Contraente. Lo Study Monitor e l'Auditor si conformeranno a tutte le politiche e i regolamenti interni delle Parti del Sito durante tale ispezione, nella misura in cui questi siano sufficientemente comunicati al Study Monitor o all'Auditor. Per evitare qualsiasi dubbio, l'Ente Contraente è responsabile del trattamento riservato di tutti i Dati Personali dei Soggetti di Studio Clinico e di altri pazienti che il Monitor o l'Auditor (dove il Revisore è nominato dall'Ente Contraente) durante le loro attività di monitoraggio o audit, lo Sponsor è responsabile del trattamento riservato di tutti i Dati Personali

dei Soggetti di Studi Clinici e di altri pazienti che l'Auditor da esso nominato incontra durante le attività di auditing.

- 6.2. Prima dell'inizio delle visite di monitoraggio o di audit, l'ente contraente comunica alle parti il nome del monitor o auditor degli studi designato, anche come notificato all'ente contraente dallo sponsor e con la presente garantisce che tale studio Monitor o revisore dei conti nominato dall'ente contraente deve (se esterno all'istituzione contraente) firmare tempestivamente una dichiarazione di riservatezza su quanto sopra per mezzo di una lettera specifica.
- 6.3. Le parti del sito informano tempestivamente per iscritto lo sponsor e l'ente contraente di qualsiasi ispezione prevista o effettiva, richiesta scritta e/o visita alle parti del sito da parte di qualsiasi autorità di regolamentazione in relazione allo studio clinico e trasmettere allo sponsor e all'ente contraente copie di qualsiasi corrispondenza di tale autorità di regolamentazione relativa allo studio clinico. Le parti del sito, a meno che non sia espressamente negato dalle autorità di regolamentazione, consentono ai rappresentanti dell'ente contraente o dello sponsor di essere presenti durante tale visita.
- 6.4. Le parti del sito adottano prontamente le misure e/o le azioni correttive appropriate, in quanto lo sponsor o l'ente contraente possono ragionevolmente richiedere, al fine di risolvere tutti i problemi riscontrati e segnalati dal monitor degli studi, Revisori o funzionari delle autorità di regolamentazione o durante un'ispezione ai sensi della clausola 6.2.
- 6.5. Le Parti del Sito consentiranno ai rappresentanti autorizzati del Comitato Etico e delle Autorità Competenti di avere accesso e verificare le informazioni relative allo Studio Clinico, come richiesto e in conformità con la Legge applicabile. Le parti riconoscono che lo studio clinico è soggetto a ispezione da parte delle autorità di regolamentazione in tutto il mondo e che tali ispezioni possono verificarsi dopo il completamento dello studio clinico.
- 6.6. Viene espressamente accordato tra le Parti che:
 - a) L'ente contraente non compenserà il Site Investigator né alcun membro del personale di ricerca per l'assistenza o la guida di rappresentanti del comitato etico, dell'autorità competente o di un'altra autorità di regolamentazione e
 - b) l'assistenza o l'orientamento dei controllori degli studi o dei revisori contabili dell'ente contraente da parte del ricercatore del sito e del personale di ricerca non sono compensati dall'istituzione contraente, salvo diverso accordo espresso per iscritto.

7. RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI

Informazioni Riservate

- 7.1. La Parte ricevente garantisce che solo i suoi funzionari e dipendenti interessati all'esecuzione del presente Accordo abbiano accesso alle Informazioni Riservate della Parte Divulgatrice. La parte ricevente adotta tutte le misure possibili per garantire che tali persone rispettino gli stessi obblighi di riservatezza che si applicano alla parte ricevente ai sensi del presente accordo. La Parte Ricevente si

impegna a trattare come strettamente confidenziale e a non rivelare a terzi alcuna Informazione Confidenziale della Parte Divulgatrice, salvo nei casi in cui la divulgazione sia richiesta da un'autorità di regolamentazione o dalla legge, nel qual caso la parte ricevente informa per iscritto la parte divulgatrice di tale obbligo e delle informazioni da divulgare. La notifica avverrà entro un tempo ragionevole prima che sia richiesto di effettuare la divulgazione o se tale tempo non è disponibile, immediatamente dopo essere venuto a conoscenza dell'obbligo di rivelare informazioni riservate. La Parte Ricevente si impegna a non utilizzare alcuna Informazione Riservata della Parte Divulgatrice, se non in conformità al presente Accordo, senza il previo consenso scritto della Parte Divulgatrice. Ai fini del presente Contratto e soggetto alla clausola 10 (Pubblicazione e Paternità), i risultati degli studi clinici generati dalle parti del sito come divulgati attraverso il CRF sono considerati informazioni riservate dell'istituzione contraente e dello sponsor e la presente clausola 7 non fornisce alle parti del sito i diritti concessi di seguito alla parte divulgatrice, se si riferisce a tali risultati di studi clinici di proprietà dell'ente contraente e dello sponsor.

- 7.2. Gli obblighi di riservatezza e di non divulgazione di cui alla clausola 7.1 non si applicano alle informazioni che la parte ricevente può dimostrare con prove competenti:
- a. è o diventa parte del pubblico dominio con qualsiasi altro mezzo che non sia un atto illecito o una violazione del presente Accordo da parte della Parte Ricevente;
 - b. era o diventa in possesso legittimo delle parti riceventi prima della divulgazione senza restrizioni sulla divulgazione;
 - c. è stato sviluppato in modo indipendente dalla parte ricevente senza l'uso di informazioni riservate della parte divulgatrice;
 - d. è stato ottenuto dalla parte ricevente da un terzo senza violazione di un obbligo di riservatezza; o
 - e. è pubblicato conformemente alla clausola 10 del presente documento.

Riservatezza Medica, protezione e controllo dei dati

- 7.3. Il Sito di Studio e l'Ente Contraente/Sponsor sono considerati contitolari per il trattamento dei Dati Personali e tratteranno entrambi tutti i Dati Personali in conformità con il GDPR 2016/679 e qualsiasi altro ai fini dell'esecuzione delle leggi applicabili allo Studio Clinico o disposizioni in materia di protezione dei dati personali (collettivamente "Legge sulla protezione dei dati").Le Parti cooperano pienamente tra loro in qualità di contitolari del trattamento e adottano le misure necessarie per conformarsi alla legge sulla protezione dei dati, tale cooperazione riflette debitamente i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari del trattamento nei confronti di/nei confronti dei soggetti dello studio clinico in qualità di interessati, in particolare per quanto riguarda l'esercizio dei diritti di tali soggetti e i rispettivi doveri delle parti di fornire le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 del GDPR.

Ogni contitolare tiene un registro delle attività di trattamento sotto la sua responsabilità.

- 7.4. Il Centro Studi e l'Ente Contraente/Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 comma 7) del GDPR, pertanto ciascuna Parte sarà responsabile del proprio trattamento dei Dati Personali in conformità a tutte le Leggi sulla Protezione dei Dati e alle IAF ottenute da Soggetti di Studi Clinici e nella misura applicabile, Consenso ai dati personali ottenuto dal Site Investigator e dallo Staff di Ricerca.
- 7.5. Sia l'Ente Contraente che il Sito di Studio devono implementare misure tecniche e organizzative adeguate per soddisfare i requisiti del GDPR.
- 7.6. Se una delle parti viene a conoscenza di una violazione dei dati personali in relazione al presente studio clinico o all'esecuzione del presente accordo, tale parte notifica tempestivamente all'altra parte/i, e, la parte titolare del trattamento dei dati personali pertinenti documenta anche la violazione dei dati personali e segnala la violazione alle autorità di regolamentazione applicabili. In tal caso, le Parti coopereranno pienamente tra loro al fine di adempiere tempestivamente agli obblighi di notifica (legali). Una violazione dei dati personali si riferisce a: una violazione dei dati personali come definito nell'articolo 4 paragrafo 12 GDPR e ulteriormente determinato dagli articoli 33 e 34 del GDPR.
- 7.7. Ciascuna parte si impegna a cooperare con qualsiasi autorità di vigilanza competente e a consentire a tale autorità di vigilanza di verificare la conformità di ciascuna parte al GDPR.
- 7.8. Le parti convengono di rispettare i principi del segreto medico in relazione ai soggetti di studio clinico.
- 7.9. L'istituzione contraente fornisce un comitato etico approvato ICF o una dichiarazione di non obiezione (se applicabile), a seconda della decisione del comitato etico alle parti del sito.
- 7.10. L'ente contraente riconosce che i soggetti di studi clinici - e/o i loro rappresentanti legali per loro conto - possono revocare, in tutto o in parte, il loro consenso informato iniziale. Il Site Investigator del sito notifica tempestivamente all'ente contraente qualsiasi revoca del consenso informato di un soggetto dello studio clinico, che possa influire sull'uso dei dati personali dell'interessato ai sensi del presente accordo. Il Site Investigator comunicherà con l'ente contraente per conto del soggetto dello studio clinico. In ogni caso, la procedura seguita in caso di revoca del consenso di un soggetto dello studio clinico sarà conforme alle istruzioni, nella misura prevista dal protocollo e dall'ICF, e in conformità con la legge applicabile (protezione dei dati).
- 7.11. L'Ente Contraente si astiene dal rintracciare e/o identificare qualsiasi soggetto di Studio Clinico, salvo nei casi in cui l'Ente Contraente abbia l'obbligo legale di farlo. Nel caso in cui un soggetto di studio clinico, per qualsiasi altro motivo diverso da quello sopra indicato, diventa identificabile all'Entecontraente, l'Istituzione si impegna a preservare, in ogni momento, la riservatezza delle informazioni relative a tali soggetti di studio clinico.

Informazioni personali del Site Investigator (e del personale di ricerca)

- 7.12. Ove possibile, l'Ente Contraente informa il Site Investigator e, se del caso, altro personale di ricerca coinvolto nello studio clinico, della raccolta, l'uso e il trasferimento dei suoi/loro dati personali e il suo/loro diritti in relazione a tale trattamento come previsto dagli articoli 13 e 14 GDPR, nonché dell'essenza dell'accordo tra le Parti in qualità di contitolari di cui all'articolo 26 comma 1 GDPR. Le Parti del Sito convengono di aiutare l'Ente Contraente a ottenere dal Site Investigator qualsiasi consenso espresso, se necessario in conformità con la Legge sulla Protezione dei Dati applicabile, e nella misura applicabile e necessaria da parte di altro personale di ricerca coinvolto nello studio clinico, nonché, per qualsiasi intenzione di trattamento dei suoi/loro dati personali da parte dell'ente contraente e sponsor.

8. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 8.1. Tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale e Know How di proprietà o concessi in licenza a una delle Parti prima e dopo la data del presente Accordo, diversi da qualsiasi Diritto di Proprietà Intellettuale e Know How derivanti dallo Studio Clinico, sono e non saranno interessati dal presente Accordo.
- 8.2. Lo Sponsor e l'Ente contraente sono i proprietari dei diritti di proprietà intellettuale e del know-how derivanti e direttamente connessi allo studio clinico e al protocollo, ad esclusione di (1) qualsiasi procedura clinica e i relativi miglioramenti che siano procedure cliniche del Site Investigator o del sito di studio (2) qualsiasi cartella clinica del paziente e (3) diritti d'autore su lavori pubblicati dal Site Investigator in conformità con la clausola 10 come di seguito, i quali diritti d'autore devono essere conferiti al Sito di studio o, se realizzati dal Site Investigator e da altri autori, al Sito di studio e all'altro co-autore(i) in conformità con le leggi applicabili sul copyright o come concordato tra le Parti, o investendo l'editore di tale opera al momento del trasferimento dei diritti d'autore da parte dell'autore(i).
- 8.3. Il Site Investigator informerà prontamente l'Ente Contraente di qualsiasi invenzione o scoperta derivante e direttamente correlata allo Studio Clinico, e il Sito di Studio assegnerà i diritti in relazione a tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale dipendenti da tale invenzione o scoperta, e fornirà un'assistenza ragionevole allo sponsor e all'ente contraente nel deposito o nel perseguimento dei diritti di proprietà intellettuale, a spese dello sponsor e dell'ente contraente.
- 8.4. Nessuna disposizione presente nella clausola 8 deve essere interpretata in modo da ostacolare o impedire alle Parti del Sito di utilizzare il Know How generato durante lo svolgimento dello Studio Clinico per le loro normali attività ospedaliere, di ricerca non commerciale e di istruzione, nella misura in cui tale uso non comporta la divulgazione o l'uso improprio di informazioni riservate o la violazione dei diritti di proprietà intellettuale dello sponsor e dell'ente contraente.
- 8.5. Lo sponsor ha un accordo sui diritti di proprietà intellettuale con un finanziatore. Il presente accordo prevarrà su questa clausola 8 in caso di conflitto. In tal caso, lo

sponsor è tenuto ad informare con completezza il sito di studio su tutti gli aspetti pertinenti di tale accordo entro un termine ragionevole prima dell'esecuzione del presente.

9. PUBBLICITÀ

- 9.1. L'Ente contraente non utilizzerà il logo o il nome del sito di studio, Site Investigator, né di qualsiasi membro del personale di ricerca, per scopi promozionali, in qualsiasi pubblicazione, pubblicità o notizia senza la preventiva approvazione scritta caso per caso del Site Investigator o del Sito di studio, tale approvazione non deve essere rifiutata irragionevolmente. Il sito di studio e il Site Investigator non utilizzeranno, e garantiranno che il personale di ricerca non utilizzerà, il nome o il logo dello sponsor, dell'ente contraente o di qualsiasi suo dipendente per scopi promozionali, in qualsiasi pubblicazione, pubblicità o notizia senza la previa approvazione scritta dello sponsor o dell'ente contraente caso per caso, tale approvazione non deve essere rifiutata irragionevolmente.
- 9.2. Le parti del sito non rilasceranno, e garantiranno che il personale di ricerca non rilascerà, alcuna informazione o dichiarazione alla stampa o al pubblico, inclusi, a titolo esemplificativo, annunci pubblicitari per l'iscrizione di soggetti a studi clinici, senza, se del caso, l'esame e l'emanazione di una decisione favorevole da parte del comitato etico e la previa autorizzazione scritta dell'istituzione sponsor e contraente.

10. PUBBLICAZIONE E AUTORIALITÀ

Principi e multi-centre publication

- 10.1. l'Ente contraente e lo Sponsor, il sito di studio e il Site Investigator riconoscono l'importanza della divulgazione/pubblicazione delle informazioni raccolte o generate a seguito o in relazione allo studio clinico, a condizione che la divulgazione/pubblicazione avvenga ai sensi della presente clausola 10.
- 10.2. Al termine dello studio clinico (prematuramente o in altro modo) il Site Investigator può collaborare alla produzione di una relazione dello studio clinico che specifichi la metodologia, i risultati, ed un'analisi di questi ultimi, tranne le appropriate conclusioni.
- 10.3. Poiché lo studio clinico è uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione basata sui risultati ottenuti nel sito di studio (o in un gruppo di siti) non deve essere effettuata prima della prima pubblicazione o presentazione multicentrica, coordinata dall'ente contraente, salvo diversamente concordato per iscritto dallo Sponsor, o come previsto nella presente clausola 10. Nonostante quanto sopra, se una pubblicazione multi-centre non viene pubblicata entro dodici (12) mesi dal completamento dello studio clinico e del blocco del database di studi clinici in tutti i siti di ricerca che fanno parte del sito multicentrico o, eventuale cessazione anticipata o abbandono dello studio clinico, il Site Investigator e/o i membri del

personale di ricerca hanno il diritto di pubblicare o presentare i metodi e i risultati dello studio clinico conformemente alle disposizioni del presente punto 10.

Pubblicazioni del Site Investigator

- 10.4. Fatto salvo il punto 10.3 di cui sopra, l'ente contraente conviene che il Site Investigator e/o i membri del personale di ricerca siano autorizzati a partecipare a simposi, riunioni professionali nazionali o regionali e a pubblicare su riviste, tesi o dissertazioni, o altrimenti di propria scelta, metodi e risultati dello studio clinico, fatti salvi i termini della presente clausola 10 e di qualsiasi politica di pubblicazione descritta nel protocollo, a condizione che tale politica non ostacoli la pubblicazione irragionevolmente.
- 10.5. Il materiale per la diffusione pubblica sarà presentato all'ente contraente per la revisione almeno trentacinque (35) giorni prima della presentazione per la pubblicazione, diffusione pubblica, o revisione da parte di un comitato di pubblicazione. Se lo Sponsor e l'Ente Contraente non rispondono entro questo periodo, le Parti del Sito sono libere di procedere con la pubblicazione o presentazione prevista senza ulteriori ritardi.
- 10.6. Il Site Investigator e/o il personale di ricerca convengono che tutte le osservazioni scientifiche ragionevoli formulate dallo sponsor e dall'istituzione contraente in relazione a una pubblicazione o a una proposta sono prese in considerazione per l'inserimento nella pubblicazione o presentazione solo se necessario per la tutela della riservatezza delle informazioni, dati personali e protezione della proprietà intellettuale, purché ciò non sia in contrasto con l'affidabilità dei dati, i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
- 10.7. Durante il periodo per il riesame di una proposta di pubblicazione di cui al punto 10.5, l'ente contraente ha diritto a
 - a. presentare una richiesta motivata al Site Investigator e/o al personale di ricerca affinché la pubblicazione sia ritardata per un ulteriore periodo di sessanta (60) giorni (dopo i trentacinque (35) periodo giornaliero di cui alla clausola 10.5 al fine di consentire all'ente contraente o allo sponsor di adottare misure per proteggere le informazioni proprietarie e/o le informazioni sui dati personali e/o i diritti di proprietà intellettuale e/o il know-how ed il Site Investigator e/o il personale di ricerca non negano irragionevolmente il loro consenso a tale richiesta; e
 - b. indurre il Site Investigator e/o il personale di ricerca a rimuovere dalla pubblicazione prevista le informazioni riservate ricevute dal ricercatore del sito che non costituiscono risultati dello studio clinico.

Paternità e diritti d'autore

- 10.8. Le pubblicazioni saranno conformi agli standard scientifici ed etici riconosciuti a livello internazionale in materia di pubblicazioni e paternità, compresi i requisiti uniformi per i manoscritti presentati alle riviste biomediche, istituito dal Comitato Internazionale della Rivista Medica Editori. I diritti d'autore relativi alle pubblicazioni dello studio clinico restano riservati agli autori della pubblicazione,

indipendentemente da qualsiasi altra disposizione riguardante i diritti di proprietà intellettuale.

11. TERMINE E CESSAZIONE

- 11.1. Il presente accordo ha inizio alla data di entrata in vigore e vi resterà fino:
- a. al completamento dello studio clinico, chiusura del sito di studio e adempimento degli obblighi delle parti ai sensi del presente accordo; o
 - b. a risoluzione anticipata in conformità con le clausole 11.2 o 11.3 del presente accordo.
- 11.2 Ciascuna Parte può risolvere il presente accordo previa notifica scritta alle altre Parti con effetto immediato nei seguenti eventi:
- a. se l'approvazione da parte del Comitato Etico non è concessa o annullata irrevocabilmente;
 - b. se si può ragionevolmente presumere che lo studio clinico debba essere terminato nell'interesse della salute dei Soggetti dello studio;
 - c. se risulta evidente, dopo la conferma del Comitato Etico o del Comitato Indipendente, che la continuazione dello Studio Clinico non può servire a uno scopo scientifico;
 - d. se l'Ente Contraente e/o il Sito di Studio diventano o sono dichiarati insolventi o è stata presentata una petizione in fallimento o se uno di essi è sciolto;
 - e. se si verificano circostanze al di fuori del controllo di una Parte che rendono irragionevole la continuazione dello studio clinico, come indicato nella clausola 13;
 - f. se una delle parti non ottempera agli obblighi derivanti dall'accordo e, se è in grado di porvi rimedio, non risana la fattispecie entro 30 giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'altra parte che specifica l'inosservanza e ne richiede il rimedio, a meno che la gravità del mancato rispetto non giustifichi ragionevolmente la cessazione prematura dello studio clinico; o
 - g. se il Site Investigator non è più in grado (per qualsiasi motivo) di agire come ricercatore per questo studio clinico e non è stata trovata una sostituzione reciprocamente accettabile in conformità con il punto 2.3.
- 11.3 L'istituzione contraente può risolvere il presente accordo previa notifica scritta al Site Investigator e al sito di studio con effetto immediato, nei seguenti eventi:
- a) per mancanza di reclutamento presso il sito di studio, nel caso in cui lo studio clinico sia condotto in un unico sito; o
 - b) in caso di uno studio multicentrico, se la cessazione dal sito di studio non influisce sull'esecuzione del protocollo.
- Quanto sopra stabilisce, tuttavia, che la presente clausola 11.3a non si applica e l'istituzione contraente non ha il diritto di risolvere il presente accordo se un soggetto di studio clinico ha firmato l'ICF, presso il sito di studio.
- 11.4 Alla chiusura del sito di studio dopo la cessazione o la scadenza del presente accordo, il Site Investigator e il sito di studio devono su prima richiesta, restituire immediatamente all'istituzione contraente o distruggere con conferma avvenuta

tutte le informazioni riservate fornite dall'ente contraente conformemente alle sue istruzioni , fatta eccezione per le copie da conservare al fine di rispettare gli obblighi di archiviazione delle parti del sito o per scopi probatori.

12. DISPOSIZIONI FINANZIARIE

- 12.1. L'istituzione contraente fornisce il rimborso a sostegno dello studio clinico solo se e nella misura come indicata nell'allegato 3 entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura dal sito di studio, compresa, se del caso, l'aliquota IVA in vigore alla data della fattura.
- 12.2. Le Parti del Sito sono responsabili di fornire informazioni finanziarie corrette e complete sulla fattura. Le Parti garantiscono il rispetto delle condizioni di finanziamento di cui all'allegato 4.
- 12.3. Nel caso in cui le modifiche del protocollo richiedano cambiamenti negli accordi finanziari, le Parti ne discutono le conseguenze e, previo accordo reciproco, gli accordi finanziari modificati concordati sono allegati come addendum al presente accordo.

13. FORZA MAGGIORE

- 13.1 Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti delle altre Parti o sarà inadempiente ai suoi obblighi se tale inadempimento è il risultato di guerra, ostilità, attività terroristiche, rivoluzione, agitazione civile, lo sciopero, l'epidemia o qualsiasi altra causa che esuli dal ragionevole controllo della parte interessata. La parte interessata da tali circostanze informa tempestivamente per iscritto le altre parti qualora tali circostanze causino un ritardo o un'inadempienza e qualora cessino di farlo.

14. VARIE ED EVENTUALI

- 14.1. Una parte non ha il diritto di cedere il presente accordo senza la previa approvazione scritta dell'altra parte. Qualsiasi approvazione da parte di una Parte di una cessione, trasferimento o gravame da parte dell'altra Parte non libererà la Parte cedente da alcuno degli obblighi derivanti dal presente Accordo dovuti fino a tale cessione. Fatto salvo quanto precede, il presente Accordo vincola le rispettive Parti e i loro successori e cessionari. Il sito di studio riconosce che la sponsorizzazione dello studio clinico può essere assegnata a Stichting European Clinical Research Alliance on Infectious Disease (Ecraid) previa notifica all'istituzione contraente. Al ricevimento di questa notifica, l'istituzione contraente informa il sito di studio circa l'assegnazione della sponsorizzazione.
- 14.2. i Siti Parte non possono subappaltare l'esecuzione di tutti o di uno dei loro obblighi ai sensi del presente accordo senza il previo consenso scritto dell'ente contraente, tale consenso non deve essere irragionevolmente trattenuto o ritardato. La parte che subappalta è responsabile degli atti e delle omissioni dei subappaltatori come se fossero propri.
- 14.3. Nulla nel presente Accordo può essere interpretato come la creazione di una joint venture, partnership o contratto di lavoro tra le Parti.

- 14.4. In caso di incoerenza tra il protocollo e i termini del presente accordo, o qualsiasi altro documento incorporato in esso, il protocollo prevarrà nel caso in cui tale incongruenza riguarda questioni cliniche e l'accordo prevarrà per le incoerenze su questioni non-cliniche. Per evitare dubbi, le disposizioni di risoluzione e pubblicazione del presente accordo prevarranno sempre al di sopra del protocollo.
- 14.5. Le clausole 4 (Responsabilità, Indennizzo e Assicurazione); 6 (Garanzia e Controllo Qualità); 7.3-7.11 (Riservatezza medica, protezione dei dati e controllo dei dati); 8 (Proprietà Intellettuale); 9 (Pubblicità); 10 (Pubblicazione e Paternità); 11.4 (Durata e Cessazione); 12 (Disposizioni finanziarie); questa clausola 14.5 (Clausole di sopravvivenza); 14.6 (Legge applicabile); o altre clausole che contemplano l'esecuzione dopo la cessazione, sopravvivranno alla cessazione o alla scadenza del presente Accordo. Le disposizioni dei punti 7.1 e 7.2 (Informazioni riservate) rimangono in vigore per un periodo di cinque (5) anni a decorrere dalla data di tale cessazione o scadenza.
- 14.6. Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in tutti gli aspetti in conformità con le leggi in cui il Sito di Studio ha la sua sede statutaria, senza riguardo ad alcuna antinomia. Eventuali reclami, controversie o contestazioni derivanti da o in connessione con il presente Accordo che non possono essere risolte amichevolmente tra le Parti, saranno soggette alla giurisdizione esclusiva del tribunale competente in cui il Sito di Studio ha la sua sede statutaria.
- 14.7. Ogni persona che firma il presente Accordo dichiara e garantisce di essere debitamente autorizzata e di avere la capacità giuridica di eseguire e portare a termine il presente Accordo. Ciascuna parte dichiara e garantisce all'altra che l'esecuzione e la finalizzazione dell'accordo e l'esecuzione degli obblighi di tale parte sono stati debitamente autorizzati e che l'accordo è un accordo valido e legale vincolante per tale parte e applicabile in in conformità con i suoi termini.
- 14.8. Il presente Contratto può essere eseguito sia in una versione in lingua inglese e sia in una versione tradotta per scopi di riferimento, firmato elettronicamente o digitalmente in conformità con la legge applicabile. In caso di conflitto di interpretazione tra la versione in lingua inglese del presente accordo e qualsiasi traduzione, la versione in lingua inglese prevarrà.

15. CAMPIONI UMANI

15.1 Secondo il protocollo, I campioni umani (campionI di muco prelevato con tampone nasale-faringeo) (di seguito "campioni") prelevati dai soggetti dello studio clinico devono essere inviati all'ente contraente/ sponsor o ad altro riferimento indicato dall'ente contraente (di seguito " L'incaricato dall'Ente Contraente ") in forma anonima e il loro ritiro deve essere indicato nel consenso informato.

15.2 L'Ente Contraente, e se del caso lo Sponsor e/o il Contraente incaricato, hanno il diritto di conservare, trasferire e utilizzare i Campioni solo in conformità con la Legge applicabile (riguardante la protezione della privacy), il Protocollo e il consenso informato. Le Parti del sito di studio notificano immediatamente all'ente contraente qualsiasi revoca o modifica del consenso informato di un soggetto di studio clinico che possa influire sull'uso

dei campioni di tale soggetto ai sensi del presente accordo. In tal caso, l'Ente Contraente e/o l'incaricato dall'Ente Contraente distruggono ,se necessario e possibile, con riconferma scritta, o restituiscono i campioni interessati (e nel caso in cui i Campioni siano stati trasferiti allo Sponsor, ne chiedono la distruzione allo Sponsor).

15.3 In caso di interruzione o al termine della sperimentazione clinica, e, in ogni caso, in qualsiasi momento in cui non sia più necessario che l'ente contraente, o il suo incaricato, conservi i campioni per gli scopi definiti nel consenso informato, o in conformità a qualsiasi legge o regolamento applicabile, il resto dei campioni detenuti dall'ente contraente, dallo sponsor o dall'incaricato dell'ente contraente sarà restituito alle parti del sito di studio, o distrutti dall'ente contraente/dall'incaricato come descritto nel protocollo e/o nel consenso informato, fornendo quindi conferma per iscritto.

15.4 Per evitare qualsiasi dubbio, il controllo dei campioni segue sempre i soggetti dello studio clinico da cui sono stati prelevati, mentre le parti del sito di studio e/ o l'ente contraente/ sponsor agiscono come custodi dei campioni, come descritto nel protocollo.

15.5 I costi di storage e spedizione dei Campioni prelevati dai Soggetti dello Studio Clinico devono essere inviati all'Ente Contraente/Incaricato e/o Sponsor con oneri a carico dell'Ente Contraente. L'Ente contraente sostiene le spese di esecuzione degli esami effettuati sui campioni, come previsto nel protocollo di studio.

Allegati

Allegato 1: Protocollo

Allegato 2: Procura

Allegato 3: Disposizioni Finanziarie

Allegato 4: Condizioni di Finanziamento

[Il resto di questa pagina è lasciato intenzionalmente vuoto]

Firmato a nome dell'Ente Contraente

Firma : 
Nome: Claire Prenter
Titolo: Research Contracts Lead
Data: 29 April 2024

Firmato a nome del Sito di Studio

Firma :
Nome: Dott.
Titolo: Direttore Amministrativo
Data:

Il sottoscritto Site Investigator dichiara con la presente che lui/ lei ha letto l'accordo di cui sopra tra le Parti e che lui/ lei riconosce le disposizioni dell'accordo relative al suo ruolo, responsabilità e doveri riguardanti lo studio clinico.

Firmato a nome del Site Investigator:

Firma :
Nome: Silvio Tafuri
Titolo: Professore Universitario - U.O.C. Igiene
Data:

ALLEGATO 1

PROTOCOLLO

(La versione più recente del protocollo è stata incorporata unicamente come riferimento)

ALLEGATO 2

PROCURA

Il firmatario,

Universitair Medisch Centrum Utrecht un'entità giuridica esistente in base alle leggi dei Paesi Bassi e disciplinata dal diritto pubblico in virtù della legge olandese "Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek" (legge sull'istruzione superiore e la ricerca accademica), con sede a Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht, Paesi Bassi, debitamente rappresentata da Justijn J. Gombert, MSc, Division Manager della divisione Julius Center e Niek J. de Wit, MD, PhD, Presidente della divisione Julius Center,

di seguito denominato "**Sponsor**",

Nomina:

The Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford, la cui sede amministrativa è University Offices, Wellington Square, Oxford OX1 2JD

Di seguito denominato "**Istituzione**",

Sponsor ed Istituzione sono di seguito denominato come unità con "**Parte**" e collettivamente come "**Parti**".

L'Istituzione è designata dallo Sponsor come legale avvocato dello Sponsor a nome e per conto dello Sponsor, per fare o far fare in virtù di questa procura qualsiasi atto giuridico, che, secondo il parere in buona fede dell'istituzione, sono necessari ai fini di cui alla presente clausola 1, tutti limitati al contesto del "POS-ARI-ER: Studio Osservazionale Perpetuo delle Infezioni Respiratorie Acute che si presentano tramite Pronto Soccorso e Altre Impostazioni Ospedaliere Acute" con il protocollo di studio versione 1.0 (15 agosto 2022) e qualsiasi versione aggiornata (lo "**Studio Clinico**")

1. L'Istituzione si impegna a svolgere i compiti relativi allo studio clinico POS-ARI ER seguendo i termini e le condizioni stabilite nel Contratto di studio clinico.
2. Nell'esecuzione di atti giuridici ai sensi della presente procura, l'istituzione non può agire come controparte dello sponsor o agire ai sensi di una procura concessa all'istituzione da una controparte allo sponsor.
3. La procura entra in vigore alla data della firma e rimane valida fino al completamento o alla conclusione anticipata dello studio clinico o al termine del periodo di finanziamento ECRAID-Base.
4. La procura è revocata qualora lo studio clinico sia trasferito a un altro promotore.

ALLEGATO 3

PIANO DI PAGAMENTO

Il Sito di Studio sarà pagato dall'Ente Contraente per pazienti correttamente inclusi e pienamente valutabili retroattivamente. I tassi di commissione del paziente sono stati calcolati in base alle ore stimate richieste dal personale di ricerca. I pagamenti saranno effettuati secondo il calendario di pagamento indicato di seguito. L'Ente contraente è responsabile dei pagamenti al sito di studio.

	Pagamento	Quota	Tassazione	Ricorrenza	Prerequisito
A.	Start-up fee	€1.120,00	Excl. VAT, Incl. Overhead	Una volta	- se approvata per avviare l'inclusione - dopo l'inclusione del primo soggetto
B.	Patient fee	€68,25	Excl. VAT, Incl. Overhead	Per paziente	- Applicabile a soggetti inclusi e pienamente valutabili
C.	Sample collection	€35	Excl. VAT, Incl. Overhead	¼ dei pazienti	- Applicabile a soggetti e campioni inclusi e pienamente valutabili

A. Spese di avviamento

- I tassi di retribuzione dei pazienti si basano sulla seguente stima del numero previsto di ore del personale di ricerca.

Oggetto	Ore Stimate	Descrizione
Numero di pazienti inclusi stimato (per sito)	N/A	100 per anno
Spese di avviamento	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Studio istituito in ospedale, compreso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'ottenimento dell'approvazione dello studio da parte della direzione dell'ospedale, l'ottenimento dell'approvazione regolamentare applicabile, la fornitura all'ente contraente dei documenti richiesti per l'inizio dello studio; • Riconoscimento del protocollo e partecipazione ai corsi di formazione applicabili (inclusa, a mero titolo esemplificativo, la visita di iniziazione al sito (SIV).
Screening dei pazienti per l'ammissibilità	10 minuti	<i>I pazienti sottoposti a screening che non soddisfano i criteri di inclusione non possono beneficiare del pagamento per il paziente.</i>
Procedura di consenso informato e raccolta dei dati di riferimento	40 minuti	Fornire informazioni al paziente, registrazione iniziale del paziente in eCRF, raccolta delle informazioni di base.
Randomizzazione	5 minuti	Compresi i ritiri, i follow-up di fine studio, le visite finali, ecc.
Inclusione del Paziente	1 orar	Completamento di eCRF come descritto nel protocollo

I siti possono inviare fattura all'Ente Contraente per € 1.120,00 dopo l'approvazione per iniziare l'inclusione soggetto e dopo la prima inclusione soggetto

B. Pagamento per soggetti di studio inclusi

- Il costo del paziente viene pagato per soggetto correttamente incluso e pienamente valutabile iscritto allo studio senza un limite superiore. L'importo del pagamento è basato sulla lunghezza del ricovero del soggetto. Le seguenti voci sono applicabili:
- Il costo del paziente copre i seguenti:
 - Procedura di Consenso Informato
 - Inserimento dati in eCRF dalla cartella medica del paziente
- Le fatture devono essere inviate su base trimestrale dall'approvazione per iniziare l'inclusione del paziente fino alla fine dell'assunzione del soggetto o alla fine del contratto.
- Le fatture devono essere indirizzate a
- P.IVA
- E-Mail

- **Raccolta Campioni:**

Il costo copre la raccolta dei campioni.

La spedizione sarà organizzata dall'Agenzia Contraente con oneri a carico dello stesso.

Le fatture devono essere inviate all'ente contraente tramite il sito di studio utilizzando il proprio formato di fattura

Payments will be made to :	Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziabile Policlinico di Bari
Reference:	Unità Operativa Semplice Affari Generali E-mail francesca.gialo@policlinico.ba.it
Account name:	Azienda Ospedaliero - Universitaria Consorziabile Policlinico di Bari
Bank:	Banca Popolare Pugliese
IBAN:	IBAN IT10D0526279748T20990000520
BIC/SWIFT code:	BIC/SWIFT BPPUIT33

ALLEGATO 4

CONDIZIONI DI FINANZIAMENTO

Nella misura applicabile per quanto riguarda le attività da svolgere ai sensi dell'accordo, le seguenti condizioni derivate dalla convenzione di sovvenzione sono rilevanti per le organizzazioni incaricate della sperimentazione clinica:

Si applicano le sezioni pertinenti della convenzione di sovvenzione ECRAID-Base number 965313:

- Articolo 13 - IMPLEMENTATION OF ACTION TASKS BY SUBCONTRACTORS
- Articolo 17 - GENERAL OBLIGATION TO INFORM
- Articolo 18 - KEEPING RECORDS — SUPPORTING DOCUMENTATION
- Articolo 19 - SUBMISSION OF DELIVERABLES
- Articolo 20 - REPORTING — PAYMENT REQUESTS
- Articolo 22 - CHECKS, REVIEWS, AUDITS AND INVESTIGATIONS —

ESTENSIONE DEI FINANZIAMENTI

- Articolo 23a - MANAGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY
- Articolo 24 - AGREEMENT ON BACKGROUND
- Articolo 25 - ACCESS RIGHTS TO BACKGROUND
- Articolo 26 - OWNERSHIP OF RESULTS
- Articolo 27 - PROTECTION OF RESULTS — VISIBILITY OF EU FUNDING
- Articolo 28 - EXPLOITATION OF RESULTS
- Articolo 29 - DISSEMINATION OF RESULTS — OPEN ACCESS — VISIBILITY

FINANZIAMENTI UE

- Articolo 30 - TRANSFER AND LICENSING OF RESULTS
- Articolo 31 - ACCESS RIGHTS TO RESULTS
- Articolo 32 - RECRUITMENT AND WORKING CONDITIONS FOR

RICERCATORI

- Articolo 33 - GENDER EQUALITY
- Articolo 34 - ETHICS AND RESEARCH INTEGRITY
- Articolo 35 - CONFLICT OF INTERESTS
- Articolo 36 - CONFIDENTIALITY
- Articolo 38 - PROMOTING THE ACTION — VISIBILITY OF EU FUNDING
- Articolo 39 - PROCESSING OF PERSONAL DATA
- Articolo 52 - COMMUNICATION BETWEEN THE PARTIES
- Articolo 53 - INTERPRETATION OF THE AGREEMENT
- Articolo 54 - CALCULATION OF PERIODS, DATES AND DEADLINES
- Articolo 55 - AMENDMENTS TO THE AGREEMENT
- Articolo 56 - ACCESSION TO THE AGREEMENT
- Articolo 57 - APPLICABLE LAW AND SETTLEMENT OF DISPUTES
- Articolo 58 - ENTRY INTO FORCE OF THE AGREEMENT

