

DELIBERAZIONE NR. 1884 DEL 19/11/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO 20230227 (REG. 2025-0117) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE AMGEN INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO F.F.	DOTT.SSA GIULIA BOMBARDIERI

Premesso che Amgen s.r.l. a socio unico, per conto del promotore Amgen Inc., ha proposto la conduzione presso la SC Cardiologia 1 di questa azienda dello studio 20230227 (reg. 2025-0117), n. EuCT n. 2024-516654-22, con titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbilità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)";

Richiamato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che, con scritto pervenuto in data 24/06/2025, il prof. Michele Senni, direttore della SC Cardiologia 1, ha espresso parere favorevole alla partecipazione della propria struttura allo studio proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 7 pazienti;

Rilevato che in data 14/03/2025 è stato sottoscritto il documento di "Idoneità sito specifica" così come previsto dall'art. 50, Annex i), section n), par. 67 del Regolamento UE 536/2014 e dall'art. 5 del d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52;

Atteso che il direttore della SC ha fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino al 30/09/2030, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

€ 2.000,00= + IVA	a copertura dei costi di istruttoria
€ 1.500,00= + IVA	a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo
€ 32.760,00= + IVA	per ciascun paziente valutato e completato nel Blinded Treatment Period - Parte 1
€ 14.184,00= + IVA	per ciascun paziente valutato e completato nella Open-Label Extension - Parte 2

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma che varia da un minimo di € 106.280,00= + IVA a un massimo di € 148.832,00= + IVA;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Precisato, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), che sottoscrive congiuntamente all'ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione, fatturando le relative competenze al promotore;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Vista le Standard Contractual Clauses (SCC) e la proposta di convenzione relative allo studio in esame, ritenute idonee a disciplinare gli impegni delle parti, quest'ultima comprensiva del comodato gratuito di n. 1 tablet, n. 1 smartphone a paziente, n. 1 bilancia pesapersone, n. 1 sfigmomanometro con bracciali, n. 1 frigorifero standard e n. 1 datalogger;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 19/06/2025 e in data 01/10/2025 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario f.f.

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio 20230227 (reg. 2025-0117), n. EU-CT 2024-516654-22, con titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbilità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)", proposto da Amgen s.r.l. a socio unico per conto del promotore Amgen Inc., presso la SC Cardiologia 1;

2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Michele Senni;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con Amgen s.r.l. a socio unico che agisce per conto del promotore Amgen Inc., la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d'uso delle apparecchiature indicate in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di sottoscrivere con Amgen s.r.l. a socio unico, che agisce per conto del promotore Amgen Inc., le Standard Contractual Clauses (SCC), nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. B);
5. di introitare l'importo di € 148.832,00.= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
6. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
7. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbilità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)”

N° Protocollo 20230227

N° Centro 33001

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzidenominato/a **“Ente”** o **“PG23”**), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firmadel presente atto

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

Amgen S.r.l. a socio unico, con sede legale in Via L. Battistotti Sassi, 11 20133 – Milano, C.F. e P. IVA n. 10051170156, iscritta al registro imprese di Milano n. 1337720, capitale Euro 6.500.000,00 I.V., in persona del Procuratore Autorizzato Dott.ssa Alessandra Brescianini autorizzata dal Legale Rappresentante (in UE) ai fini delle sperimentazioni cliniche, Amgen Europe B.V., con sede legale in Breda-Olanda, a svolgere tutte le attività necessarie alla conduzione di sperimentazioni cliniche in Italia, nonché a sottoscrivere i relativi contratti, in forza di delega/mandato agisce in nome proprio e per conto del promotore della Sperimentazione, Amgen Inc, con sede legale in One Amgen Center Drive Thousand Oaks, CA 91320 USA (d'ora innanzi denominato/a **“Promotore”**)

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente **“la Parte/le Parti”**.

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito **“Regolamento”**), la sperimentazione clinica dal titolo: **“Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbilità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)”** (di seguito **“Sperimentazione”**), avente ad oggetto il Protocollo versione Original del 08 maggio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito **“Protocollo”**), codice EudraCT n. 2024-516654-22 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Michele Senni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di

seguito “**Sperimentatore principale**”), nella SC Cardiologia 1 (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);

- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Alessandra Brescianini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “**Co-sperimentatori**”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;
- G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data **02 ottobre 2025**, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 19 giugno 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;
- H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;
- I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:
 - inserimento riferimento a Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) in quanto parte contraente;
 - integrazione dell’Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;
 - Art. 3.9: “non applicabile” in quanto non viene fornito alcun software

- Art. 4.2: “non applicabile” in quanto non è prevista la fornitura di Maridebart cafraglutide (AMG 133) al termine dello studio

J. Le Parti danno atto e attestano che:

- l’Ente con delibera n. 2110 del 29.12.2015 ha adottato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0” nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l’azienda, e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;
- l’Ente e “FROM” hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione, la cui durata è stata prorogata con deliberazione n. 103 del 23/01/2025, finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l’Ente possa conferire a FROM l’incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di PG23, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l’ambito della ricerca clinica;
- l’Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Sonia Paganessi (e-mail: spaganessi@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (e-mail: ctc@asst-pg23.it);
- FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it)

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel 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 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni

cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 7 soggetti, con il limite del numero massimo di 5056 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 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 secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e FROM. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità

Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 "Non applicabile".

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione [Maridebart cafraglutide (AMG 133) e placebo di Maridebart cafraglutide (AMG 133)] e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 Non applicabile.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

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

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

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

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

- N.1 Tablet a centro del valore di circa € 262,00
- N. 1 Smartphone a paziente (se applicabile) del valore di circa € 280,00 cad.
- N. 1 Bilancia pesapersone del valore di circa € 303,00
- N. 1 Sfigmomanometro con bracciali del valore di circa € 282,00
- N. 1 Frigorifero standard del valore di circa € 2.116,00
- N. 1 Datalogger del valore di circa € 127,00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

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

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

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

6.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

- **Blinded Treatment Period - Part 1** € 32.760,00+ IVA (Screening, 228 Treatments Weeks, EOP1, SFU/EOS)
- **Open-Label Extension - Part 2** € 14.184,00 (1 Treatment Day, 100 Treatments Weeks, EOP2, SFU/EOS)

per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

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

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.4 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.5 L'Ente e/o FROM non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e/o FROM non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e/o FROM, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- lo Sponsor comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Amgen S.r.l. a socio unico
CODICE DESTINATARIO/PEC: PR4AG6C/amgen.ricercaclinica@legalmail.it
C.F. e P.IVA: 10051170156
COORDINATE BANCARIE: IT 45 V 03566 01600 000119616026

- l'Ente comunica i propri dati:

ASST Papa Giovanni XXIII
Banca Popolare di Sondrio
IBAN: IT75Z0569611100000008001X73
CODICE SWIFT: Poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo e-mail: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

Banca INTESA

IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519

BIC: BCITITMM

Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo e-mail: amministrazione@fondazionefrom.it

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

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

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

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

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Il termine dello Studio è previsto per settembre 2030.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

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

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della

risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01580815-30250, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

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

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

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione,

l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro 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 della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "**Segreti Commerciali**" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il

testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il 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 tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il 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.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("**GDPR**"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

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

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi art. 4 paragrafo 1 n. 7) del GDPR del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

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

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

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

11.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs.

101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

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

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

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://wwwext.amgen.com/about/how-we-operate/corporate-governance/staff-code-of-conduct>).

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bergamo.

Art. 17 – Lingua

Non applicabile.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018,

n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Per il Promotore:

Il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Alessandra Brescianini

Data e Firma digitale _____

Per l'Ente

ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Data e Firma digitale _____

Per FROM

Il Direttore Operativo

Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Data e Firma digitale _____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale
Prof Michele Senni

Data e Firma digitale _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Sonia Paganessi

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione
 - (a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA** (se applicabile) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e
 - (b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA** (se applicabile) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso massimo per il Centro sperimentale a paziente completato:
 - **Blinded Treatment Period - Part 1** pari a € 32.760,00 + IVA
 - **Open-Label Extension - Part 2** pari a € 14.184,00 + IVA

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Costo Massimo per Paziente

Tabella 1 - Blinded Treatment Period - Part 1

Descrizione visita	Importo (€)
Screening -28 Days Part 1 In-Clinic*	€ 1.451,00
Treatment Day 1 Part 1 In-Clinic	€ 1.413,00
Treatment Week 2 Part 1 In-Clinic	€ 906,00
Treatment Week 4 Part 1 In-Clinic	€ 906,00
Treatment Week 8 Part 1 In-Clinic	€ 906,00
Treatment Week 12 Part 1 In-Clinic	€ 906,00
Treatment Week 16 Part 1 In-Clinic	€ 1.062,00
Treatment Week 20 Part 1 In-Clinic	€ 906,00
Treatment Week 24 Part 1 In-Clinic	€ 1.109,00
Treatment Week 28 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 32 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 36 Part 1 In-Clinic	€ 919,00

Treatment Week 40 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 44 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 48 Part 1 In-Clinic	€ 1.123,00
Treatment Week 52 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 56 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 60 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 64 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 68 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 72 Part 1 In-Clinic	€ 1.122,00
Treatment Week 76 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 80 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 84 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 88 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 92 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 96 Part 1 In-Clinic	€ 1.123,00
Treatment Week 100 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 104 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 108 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 112 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 116 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 120 Part 1 In-Clinic	€ 1.067,00
Treatment Week 124 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 128 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 132 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 136 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 140 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 144 Part 1 In-Clinic	€ 1.123,00
Treatment Week 148 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 152 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 156 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 160 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 164 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 168 Part 1 In-Clinic	€ 1.067,00
Treatment Week 172 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 176 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 180 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 184 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 188 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 192 Part 1 In-Clinic	€ 1.123,00
Treatment Week 196 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 200 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 204 Part 1 In-Clinic	€ 871,00

Treatment Week 208 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 212 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 216 Part 1 In-Clinic	€ 1.067,00
Treatment Week 220 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 224 Part 1 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 228 Part 1 In-Clinic	€ 871,00
EOP1 Part 1 In-Clinic **	€ 1.345,00
SFU/EOS In-Clinic	€ 728,00
Totale Massimo a paziente completato Part 1	€ 32.760,00

* I costi di screening includono tutte le procedure completate durante il periodo di screening e i costi associati a potenziali re-screen.

**Ai partecipanti che sono stati attivamente coinvolti e hanno completato la Parte 1 verrà offerta la possibilità di entrare nella fase OLE (Parte 2) al momento della visita EOP1. I partecipanti che scelgono di non proseguire nello studio con la Parte 2 dovranno effettuare una visita SFU/EOS a 16 settimane (+ 7 giorni) dalla loro ultima somministrazione del farmaco sperimentale.

Tabella 2 - Open-Label Extension - Part 2*

Descrizione visita	Importo (€)
Treatment Day 1 OLE Part 2 In-Clinic	€ 737,00
Treatment Week 2 OLE Part 2 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 4 OLE Part 2 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 8 OLE Part 2 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 12 OLE Part 2 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 16 OLE Part 2 In-Clinic	€ 871,00
Treatment Week 20 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 24 OLE Part 2 In-Clinic	€ 865,00
Treatment Week 28 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 32 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 36 OLE Part 2 In-Clinic	€ 755,00
Treatment Week 40 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 44 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 48 OLE Part 2 In-Clinic	€ 888,00
Treatment Week 52 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 56 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 60 OLE Part 2 In-Clinic	€ 755,00
Treatment Week 64 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 68 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 72 OLE Part 2 In-Clinic	€ 865,00
Treatment Week 76 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 80 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 84 OLE Part 2 In-Clinic	€ 755,00

Treatment Week 88 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 92 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
Treatment Week 96 OLE Part 2 In-Clinic	€ 755,00
Treatment Week 100 OLE Part 2 Telehealth	€ 130,00
EOP2 Week 104 OLE Part 2 In-Clinic	€ 906,00
SFU/EOS In-Clinic	€ 728,00
Totale Massimo a paziente completato Part 2	€ 14.184,00

*Alla conclusione della Parte 1 dello studio, i partecipanti che rimarranno attivamente coinvolti fino al completamento della Parte 1, avranno l'opportunità di partecipare alla Parte 2 dello studio.

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Parte 2 - Costi aggiuntivi

Tabella 2: Screen Failure

Amgen riconoscerà un massimo due (2) Screen Failure a paziente arruolato che saranno pagati in accordo con la seguente Tabella 2. Ogni Screen Failure aggiuntivo dovrà ricevere l'approvazione da parte del Promotore per procedere al rimborso.

Costi Screen Failure	Importo (€)
Screen Failure	€ 1.451,00
COSTO MASSIMO PER SCREEN FAILURE*	€ 1.451,00

*Il costo massimo per Screen failure include i costi della visita di screening.

Tabella 3: Costi Aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Amgen rimborserà all'Ente gli eventuali costi aggiuntivi secondo gli importi contenuti e dettagliati nella Tabella 3.

Costi Aggiuntivi		Importo (€)
Fundus Exam	Max 6/paziente	€ 120,00
Re-Consent Fee	Max 5/paziente	€ 62,00
Additional Pregnancy Test (Urine)	Max 1/paziente	€ 26,00
Additional Pregnancy Test (Serum)	Max 1/paziente	€ 40,00
Unscheduled Visit	Max 2/paziente	€ 630,00
Data Collection Visit	Max 20/paziente	€ 50,00
Chart Review per Hour	Max 30/Centro	€ 50,00

Additional Procedures – OLE 1	Max 1/paziente	€ 250,00
In-clinic Dosing Only Visit	Max 100/Centro	€ 450,00
DILI Assessments	Vedi nota	
12 Lead ECG – Single – Due to new onset of AF or AFL	Max 1/paziente	€ 88,00
Hospitalizations in case of AEs (per day)		€ 500,00
AEs Assessments	Vedi nota	

Ulteriori attività aggiuntive rispetto a quelle indicate in tabella devono essere giustificate e documentate, e verranno rimborsate previa approvazione del Promotore.

Fundus Exam: solo per soggetti con diabete mellito di tipo 2 (T2DM). Allo screening, se un esame non è stato effettuato negli ultimi 12 mesi, deve essere eseguito dopo che tutti gli altri criteri di eleggibilità sono stati soddisfatti e quando clinicamente indicato durante lo studio. Per i partecipanti che, all'ultimo esame del fondo oculare, non presentano segni di retinopatia diabetica, è richiesto che venga effettuato un nuovo esame del fondo entro i 12 mesi precedenti lo screening. Per i partecipanti che, all'ultimo esame del fondo oculare, presentano una retinopatia non proliferativa di grado lieve o moderato, è necessario che l'esame del fondo sia stato eseguito entro i 6 mesi precedenti lo screening.

Additional Pregnancy Test (Urine)/ Additional Pregnancy Test (Serum): Fatturabile solo per i test di gravidanza eseguiti a discrezione dello sperimentatore in caso di sospetta gravidanza.

Unscheduled Visit: Pagabile solo dopo la randomizzazione del soggetto. Costo massimo comprensivo delle procedure e dei costi del personale. Il pagamento deve essere richiesto in base al costo effettivamente sostenuto. Eventuali procedure strumentali aggiuntive richieste, come valutazioni radiologiche, saranno fatturate separatamente previa verifica da parte del Promotore.

Data Collection Visit: Se un soggetto interrompe il trattamento con il farmaco in studio ma accetta di continuare nello studio, possono essere effettuate raccolte dati di follow-up per valutare lo stato vitale tramite telefonata, corrispondenza/comunicazione con altri medici curanti, revisione delle cartelle cliniche, ecc.

Chart Review per Hour: Le richieste di rimborso per la revisione delle cartelle cliniche devono essere supportate da un registro che dettagli il numero di ore dedicate alla revisione delle cartelle dei potenziali soggetti.

Additional Procedures – OLE 1: Nella maggior parte dei casi, la Parte 2 inizierà lo stesso giorno della visita EOP1. Pertanto, le valutazioni effettuate per la visita EOP1 possono sostituire quelle previste per il Giorno 1 della fase OLE. Tuttavia, se l'intervallo tra EOP1 e il Giorno 1 della Parte 2 è superiore a 8 settimane, devono essere completate le seguenti procedure: segni vitali, valutazione AE/SAE, revisione dei farmaci concomitanti, prelievo di sangue e gestione dei campioni per il laboratorio centrale.

In-clinic Dosing Only Visit: Secondo il programma delle attività, i soggetti completeranno la somministrazione domiciliare del farmaco durante le visite designate. Se un soggetto si reca in clinica per la somministrazione durante una visita prevista per il dosaggio domiciliare, il centro dovrà fatturare questa visita al costo indicato in tabella.

DILI Assessments: Le procedure eseguite presso il centro, che risultano inserite nelle eCRF, saranno rimborsate dal Promotore in base al Tariffario interno dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

12 Lead ECG – Single – Due to new onset of AF or AFL: Per i partecipanti senza storia di fibrillazione atriale (FA) o flutter atriale (AFL) e senza FA o AFL al basale nel Giorno 1, la documentazione dell'ECG relativa all'episodio diagnostico di nuova insorgenza di FA o AFL può essere raccolta da Amgen. Il centro sarà rimborsato per una singola tracciatura ECG.

AEs Assessments: Le procedure eseguite presso il centro, che risultano inserite nelle eCRF, saranno rimborsate dal Promotore in base al Tariffario interno dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali rimborsate a parte e solo a PG23) saranno corrisposti a PG23 e a FROM, su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo a fronte di separate fatturazioni in base ai reciproci accordi tra PG23 e FROM.

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

MODALITA' DI RIMBORSO:

Il rimborso potrà essere erogato da PG23 solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.

Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte del Promotore.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del promotore che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 su base mensile e saranno liquidate dal Promotore "a vista". La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.

Solo nel caso il Promotore chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio

1. VOCI DI SPESA RICONOSCIUTE E LIMITI DI RIMBORSO

Premesso che il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, ecc., più economici di seguito le voci rimborsabili e i relativi limiti:

Voce di Spesa	Quantità		Limite unitario (€)*	Totale (€)
	Paziente	Accompagnatori		
Viaggio A/R (con proprio automezzo*/aereo/treno) da abitazione a centro sperimentazione + spesa di taxi da e per stazione/aeroporto/centro di sperimentazione *il calcolo chilometrico è sulla base dell'autoveicolo usato da effettuarsi secondo i parametri ACI	Max 90 a paziente	Max 90 ad accompagnatore per un max di 1 accompagnatori/re	120,00	21,600
Vitto (escluse bevande alcoliche)	Max 90 a paziente	Max 90 ad accompagnatore per un max di 1 accompagnatori/re	20,00	3,600

Le voci di spesa sopraelencate non dovranno superare i massimali sottostanti:

Auto/Chilometraggio: fino a 90€ per visita in base alla tariffa nazionale di rimborso chilometrico, con un massimo di 15€ per visita per pedaggi/parcheggio

Taxi: fino a 20€ per corsa

Trasporto pubblico: fino a 10€ per richiesta

Treno: fino a 100€ per biglietto andata e ritorno

Voli: fino a 100€ per biglietto andata e ritorno

Pasto: fino a 20€ per richiesta (le bevande alcoliche non sono rimborsate)

***Hotel:** fino a 200€ a notte per soggetti che viaggiano a lunga distanza (su richiesta del centro e previa approvazione da parte dello Sponsor)

2. ACCOMPAGNATORI

Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio.

3. VARIE ED EVENTUALI

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario intestato a:

ASST Papa Giovanni XXIII

Banca Popolare di Sondrio

IBAN: IT75Z0569611100000008001X73

CODICE SWIFT: Poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo e-mail: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

Banca INTESA

IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519

BIC: BCITITMM

Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo e-mail: amministrazione@fondazionefrom.it

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.
- I costi indicati nel Budget sono calcolati al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA).

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

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ALLEGATO

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

SEZIONE I

Clausola 1

Scopo e ambito di applicazione

- (a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) ⁽¹⁾ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
- (b) Le Parti:
- (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e
 - (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore»)
- hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «clausole»).
- (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
- (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle clausole

- (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo

¹ Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

- (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3

Terzi beneficiari

- (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
 - (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
 - (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
 - (iii) clausola 12, lettere a) e d);
 - (iv) clausola 13;
 - (v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
 - (vi) clausola 16, lettera e);
 - (vii) clausola 18, lettere a) e b).
- (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
- (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

Clausola 6

Descrizione dei trasferimenti

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

Clausola 7 – Facoltativa

Clausola di adesione successiva

- (a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
- (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
- (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Garanzie in materia di protezione dei dati

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

8.1 Limitazione delle finalità

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.

B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
- (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

- (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

- (i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- (ii) le categorie di dati personali trattati;

- (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
 - (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
- (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
- (c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
- (d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

- (a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
- (b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
- (c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

8.4 Limitazione della conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

- (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

- (b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- (c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- (d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
- (e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
- (f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
- (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁽³⁾ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

³ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

- (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
- (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

8.9 Documentazione e rispetto

- (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
- (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

Ricorso a sub-responsabili del trattamento

[Clausola 9: clausola omessa intenzionalmente]

Clausola 10

Diritti dell'interessato

- (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo,

al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. (4) L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.

- (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
- (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
 - (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
 - (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
- (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
- (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
- (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
 - (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
- (e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
- (f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- (g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

Clausola 11

Ricorso

⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

- (a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
- (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
 - (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
 - (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

Clausola 12

Responsabilità

- (a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- (b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- (d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

Clausola 13

Controllo

- (a) L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente

- (b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

Clausola 14

Legislazione e prassi locali che incidono sul

rispetto delle clausole

- (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
 - (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (5);
 - (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

⁵ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

- (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
- (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
- (f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1 Notifica

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
 - (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
 - (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.

- (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
- (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati

- (a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
- (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
- (c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

- (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
- (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

- (d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
- (e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17

Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella della Repubblica Italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e giurisdizione

- (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli della Repubblica Italiana.
- (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
- (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

1. Nome: Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII

Indirizzo: Piazza OMS, 1, Bergamo 24127, Italia

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: REGOLAMENTO EUROPEO –
ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Attività svolte nella qualità di Centro partecipante allo Studio dal titolo “Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbidità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)”

Per l’Ente

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma e data: _____

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

Importatore/i:

1. Nome: **Amgen Inc.**

Indirizzo: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, Stati Uniti d’America.

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Charlie Blanchard

Executive Director, Global Head of Privacy & Data Protection

privacy@amgen.com

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Attività svolte nella qualità di Promotore dello Studio dal titolo “Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di maridebart cafraglutide sulla mortalità e sulla morbidità in partecipanti con insufficienza cardiaca che presentano frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (MARITIME-HF)”

Firma e data: _____

Amgen Srl a socio unico per conto del Promotore Amgen Inc.

Il Procuratore autorizzato

Dott.ssa Alessandra Brescianini

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di Interessati	Categorie di Dati Personali (inclusi dati sensibili)
Pazienti che si sono volontariamente arruolati nello Studio in qualsiasi momento	• ID dei pazienti • Età • Sesso Dati personali sensibili (tutti i dati personali sensibili sono pseudonimizzati): • Etnia/razza • Anamnesi medica, altezza, peso, vita sessuale • Risultati dei test di gravidanza (se applicabile) • Informazioni sui farmaci concomitanti • Risultati dell'esame clinico • Altre informazioni mediche come specificamente identificate nel protocollo • Genotipizzazione dei campioni di sangue (se applicabile) • Eventi avversi
Operatore sanitario (OS) e Personale OS/Personale centro	• Dati d'identificazione personale (nome, cognome) • Informazioni di contatto a fini professionali (n. di telefono, email) • Informazioni sull'attività professionale • Esperienza professionale

Per i dati sensibili trasferiti le garanzie in essere sono:

- Dati pseudonimizzati
- Scopo strettamente limitato al solo studio
- Restrizioni di accesso (incluso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specialistica)
- Registro di controllo degli accessi e delle modifiche ai dati
- Ulteriori misure di sicurezza sono riportate nella tabella seguente:

<i>Tipologia di Informazioni sensibili trasferite</i>	<i>Questo tipo di informazioni sarà trattato per scopi diversi da quelli consentiti dal presente allegato I.B?</i>	<i>Restrizioni di accesso applicabili a questo tipo di Informazioni sensibili</i>	<i>Sono presenti registri/registrazioni che descrivono chi e quando accede a questo tipo di Informazioni sensibili?</i>	<i>Questo tipo di dati personali sensibili viene trasferito ad altre terze parti, inclusi i (sub-) Responsabili del trattamento?</i>	<i>Misure di sicurezza aggiuntive</i>

<i>In Amgen Dati di origine razziale o etnica, Dati genetici, dati relativi alla salute</i>	<i>No, Studi clinici: raccolta, conservazio ne, trattamento e comunicazi one di dati personali in relazione alla gestione degli studi clinici e all'analisi scientifica nell'ambito dei medesimi</i>	<i>In Amgen: dipartiment o clinico e staff clinic (monitor)</i>	<i>Sì, è previsto un sistema di registrazione degli utenti che accedono al sistema di gestione degli studi clinici. L'accesso avviene tramite password personale</i>	<i>Sì</i>	<i>In Amgen:regis try, password, accessi ristretti</i>
<i>Le informazioni sensibili riguardanti i partecipanti alle sperimentazi oni che vengono trasferite sono limitate alle informazioni richieste dallo Sponsor ai sensi dei Protocolli di studio allo scopo di svolgere le sperimentazi oni cliniche applicabili e includono, per i partecipanti alla sperimentazi one, dati pseudonimizz ati dai centri di studio che detengono la chiave di decodifica</i>	<i>No</i>	<i>Accesso limitato alle persone richieste per svolgere servizi per conto dello Sponsor e alle persone il cui accesso è approvato dallo Sponsor, in stato di riservatezz a e formate sul GDPR.</i>	<i>Sì</i>	<i>Qualsiasi informazio ne sensibile trattata da un (sub-) Responsabil e del trattamento è soggetta a un Accordo sulla protezione dei dati e sono in atto controlli di sicurezza con persone che agiscono sotto l'autorità di una Parte; qualsiasi accesso da parte di terzi è effettuato in conformità con la legge vigente.</i>	<i>I dati sono pseudonimiz zati dai centri di studio che detengono la chiave di decodifica</i>

La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).

☐ Evento singolo

☒ Su base continua – durata dello studio clinico

Natura del trattamento

I dati personali sono trasferiti e trattati dall'Istituzione a Amgen per lo scopo di conduzione della sperimentazione clinica e saranno oggetto delle attività di trattamento rilevanti per questo obiettivo, tra cui:

- Ricezione di dati, compreso l'accesso, il recupero e l'inserimento dei dati negli applicativi informatici;
- Conservazione dei dati, inclusa archiviazione, organizzazione e strutturazione;
- Utilizzo dei dati, compresa l'analisi e la consultazione;
- Aggiornamento dei dati, compresa la correzione, l'adattamento e la combinazione;
- Protezione dei dati, comprese la limitazione e la crittografia;
- Condivisione dei dati, consentendo l'accesso a soggetti autorizzati o altrimenti rendendoli disponibili;
- Anonimizzazione e/o cancellazione dei dati, compresa la distruzione e cancellazione dopo il periodo di conservazione richiesto

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

Studi clinici: raccolta, conservazione, trattamento e comunicazione di dati personali in relazione alla gestione degli studi clinici e all'analisi scientifica nell'ambito dei medesimi.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

25 anni. I dati personali saranno trattati per la durata delle attività di trattamento dei dati nell'ambito dei servizi descritti negli Accordi (sperimentazione clinica), inclusa l'archiviazione prevista dalla normativa applicabile.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

Si veda l'allegato III

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO

COMPETENTE

Autorità di controllo competente conformemente alla clausola 13:

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia, 11

00187 Roma - Italia

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-it

ALLEGATO II

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

STANDARD RELATIVI AI REQUISITI DEL PROGRAMMA IN MATERIA DI SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI. L'importatore ha attuato, e si impegna a mantenere per tutta la durata del trattamento dei dati personali da parte del medesimo, un programma in materia di sicurezza delle informazioni documentato, che si basi su uno o più dei seguenti standard di settore in materia di sicurezza delle informazioni (ciascuno dei quali è definito **"Standard di settore in materia di sicurezza delle informazioni"**):

- (a) Norma ISO/IEC 27002 - *Tecnologie dell'informazione – Tecniche di sicurezza – Codice di buone prassi per la gestione della sicurezza delle informazioni* dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione ("ISO") / Commissione elettrotecnica internazionale ("IEC"); oppure
- (b) Pubblicazione speciale 800-53 del National Institute of Standards and Technology ("NIST") - *Security and Privacy Controls for Federal Information Systems and Organizations* (Controlli in materia di sicurezza e privacy per i sistemi informatici e le organizzazioni federali); oppure
- (c) *Control Objectives for Information and related Technology* (COBIT) (Obiettivi di controllo per le informazioni e tecnologie correlate della Information Systems Audit and Control Association ("ISACA")).

SICUREZZA. L'importatore, a decorrere dalla data prevista per l'adempimento degli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole e fintantoché controlla, possiede, conserva, trasmette o tratta i dati personali dell'esportatore, si impegna a impiegare, a mantenere ed attuare ogni Misura di sicurezza ragionevole e adeguata per garantire la protezione di tutti i dati personali dell'esportatore al fine di impedirne l'uso, la modifica, l'accesso o la divulgazione non autorizzati nonché la distruzione illecita, provvedendo altresì a tutelare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei suddetti dati. Ai fini del presente Allegato, il termine **"Misura/Misure di sicurezza"** indica le misure di salvaguardia di natura tecnologica, fisica, amministrativa e procedurale adottate dall'importatore - tra cui, in via non esclusiva, politiche, procedure, standard, controlli, hardware, software, firmware e misure di sicurezza a livello fisico - che siano destinate o mirate, in toto o in parte, a proteggere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità dei dati personali.

Tra le suddette Misure di sicurezza si annoverano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- (i) sviluppo e mantenimento, da parte dell'importatore, di un'adeguata e congrua politica scritta in materia di sicurezza dei dati che preveda l'attuazione di controlli a livello tecnologico, fisico, amministrativo e procedurale volti a proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali dell'esportatore durante le fasi di accesso, conservazione, trasporto e distruzione, e che prescriva azioni disciplinari in caso di violazione. L'importatore implementa un programma di sensibilizzazione in materia di sicurezza al fine di formare il personale in merito agli obblighi di sicurezza. Questo programma prevede una formazione relativa agli obblighi di classificazione dei dati; controlli di sicurezza fisici, pratiche di sicurezza e segnalazione di incidenti di sicurezza. Il fornitore di servizi ha chiaramente definito i ruoli e le responsabilità dei dipendenti. È stato implementato uno screening prima dell'assunzione e le condizioni e modalità di impiego vengono applicati adeguatamente. Il fornitore di servizi si attiene rigorosamente alle politiche e procedure di sicurezza definite. In caso di violazione di sicurezza da parte di dipendenti si applicherà una procedura disciplinare.
- (ii) attuazione, da parte dell'importatore, di ragionevoli limitazioni per l'accesso fisico ed elettronico ai dati personali dell'esportatore, ivi compresi, in via non esclusiva, dispositivi fisici di controllo degli accessi, protocolli di autenticazione utenti, metodi

di controllo accesso sicuro (tra cui accessi privilegiati), sistemi di sicurezza di rete e prevenzione delle intrusioni, protezione contro i malware, sistemi di controllo per la gestione e l'aggiornamento delle patch, nonché, ove opportuno o richiesto dalle leggi applicabili (o in virtù di una pertinente condizione prevista dalle Clausole), l'uso di sistemi crittografici avanzati. L'importatore garantisce la sicurezza di rete mediante l'uso di attrezzature commercialmente disponibili e tecniche standard del settore, tra cui firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di routing. L'accesso remoto ai dispositivi sulla rete interna con alcune eccezioni definite, richiede l'uso di VPN protette o soluzioni di accesso gestite centralmente

- (iii) tempestiva interdizione ai dipendenti dell'importatore, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, ai dati personali dell'esportatore attraverso l'immediata interruzione dell'accesso fisico ed elettronico alle suddette informazioni;
- (iv) adozione, da parte dell'importatore, di procedure di valutazione, registrazione, monitoraggio e controllo volte a garantire la conformità interna alle suddette misure di salvaguardia;
- (v) metodi intesi a limitare l'accesso ai dati personali dell'esportatore e ai sistemi informatici in cui sono conservati, archiviati o in altro modo contenuti dati personali, esclusivamente ai rappresentanti dell'importatore - inclusi eventuali subappaltatori - che necessitino di accedervi per prestare servizi o fornire beni per i quali è previsto il trattamento dei dati personali in questione; tali metodi comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: (a) metodi di accesso consentiti; (b) un processo di autorizzazione per l'accesso e i privilegi degli utenti; e (c) la predisposizione e l'aggiornamento di un elenco di utenti autorizzati.

GESTIONE DEGLI INCIDENTI NELL'AMBITO DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI.

L'importatore ha adottato e applicato procedure volte a controllare e registrare gli accessi e le attività, fra cui, anche, i tentativi di accesso e gli accessi privilegiati. Per tutta la durata del trattamento dei dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore, quest'ultimo provvederà a sviluppare, implementare e mantenere procedure in relazione alla pianificazione e alla segnalazione in risposta agli Incidenti di sicurezza, allo scopo di monitorare, rispondere, comunicare e indagare su qualsiasi Incidente. Ai fini del presente Allegato, il termine "**Incidente**" indica una delle seguenti casistiche, siano esse effettive o fondatamente presunte: (1) l'uso, la modifica o la divulgazione non autorizzati ovvero il furto o l'accesso non autorizzato ai dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti; (2) la distruzione accidentale o illecita di dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti; oppure (3) la perdita dei dati personali dell'esportatore da parte dell'importatore o di uno o più dei suoi rappresentanti, ivi comprese, a titolo esemplificativo, uno qualunque dei casi di cui ai precedenti punti da (1) a (3) se provocati o riconducibili all'inefficacia o all'inadeguatezza delle misure di sicurezza adottate dall'importatore o da uno o più dei suoi rappresentanti, ovvero alla mancata adozione delle stesse.

CIFRATURA. L'importatore dovrà crittografare tutti i dati personali dell'esportatore negli scambi tra l'importatore e l'esportatore e tra l'importatore e tutte le terze parti (compresi i rappresentanti dell'importatore). La "**cifratura**" deve avvalersi: (1) per i dati "a riposo", di un sistema crittografico conforme alla Pubblicazione speciale 800-111 del National Institute of Standards and Technology ("**NIST**") e (2) per i dati "in transito", di un sistema crittografico conforme allo standard FIPS (Federal Information Processing Standard) 140-2 e altri standard di cifratura che lo US Secretary of Health and Human Services pubblicherà ufficialmente di volta in volta ritenendoli idonei a rendere le informazioni inutilizzabili, illeggibili o indecifrabili.

ALLEGATO III

ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

[Allegato III: clausola omessa intenzionalmente]

ALLEGATO IV

DISPOSIZIONI COMPLEMENTARI

1. Misure supplementari alla clausola 15 delle Clausole.

- 1.1. In aggiunta agli obblighi in capo all'importatore ai sensi della clausola 15.1 delle Clausole, lo stesso dovrà comunicare tempestivamente alla parte terza interessata (incluse eventuali autorità pubbliche) e, nella misura consentita dalla legge, all'esportatore e/o all'autorità di controllo competente, l'eventuale incompatibilità della richiesta, dell'ordine o dell'accesso diretto della terza parte con gli obblighi dell'importatore previsti dalle Clausole e/o dagli accordi correlati in essere tra le Parti.
- 1.2. L'accesso a qualsiasi dato personale trasmesso in chiaro nell'ambito della normale operatività ai sensi delle Clausole e degli accordi correlati in essere tra le Parti potrà essere effettuato da terzi (incluse le autorità pubbliche) unicamente con il consenso esplicito o implicito dell'esportatore e/o dell'interessato in riferimento all'accesso specifico ai dati personali in questione.

2. Misure supplementari alla clausola 14 delle Clausole.

- 2.1. L'importatore garantisce all'esportatore:
 - a) di non avere deliberatamente creato backdoor o simili meccanismi che possano essere utilizzati per accedere ai propri sistemi e/o dati personali;
 - b) di non avere deliberatamente definito le proprie procedure operative con modalità atte ad agevolare l'accesso ai dati personali o ai propri sistemi, né di averle modificate a tale scopo;
 - c) che, a livello nazionale, non sono in vigore normative o politiche pubbliche che impongano all'importatore di creare o mantenere backdoor o di agevolare l'accesso ai dati personali o ai propri sistemi, né che gli prescrivano di essere in possesso o di consegnare la chiave di cifratura; e
 - d) che tutte le informazioni sulla legislazione del paese terzo di destinazione fornite dall'importatore all'esportatore ai sensi della clausola 14, lettera c) delle Clausole, per quanto a conoscenza dell'importatore, sono veritiere, accurate e non fuorvianti.
- 2.2. L'importatore dichiara altresì all'esportatore che le garanzie rese ai sensi delle Clausole e del precedente paragrafo 2.1 erano veritiere, accurate e inequivocabili nel momento in cui sono state fornite e resteranno tali per la durata di tutti gli accordi correlati in essere tra le Parti (ciascuna definita "**Durata contrattuale**"). Le garanzie rese dall'importatore ai sensi delle Clausole e del precedente paragrafo 2.1 si riterranno rinnovate ogni giorno della pertinente Durata contrattuale alla luce dei fatti e delle circostanze in quel momento sussistenti. Qualsiasi riferimento (esplicito o implicito) alla data degli accordi correlati in essere tra le Parti o del presente Allegato IV (Disposizioni complementari) in relazione ai suddetti rinnovi di garanzie dovrà interpretarsi come un riferimento alla data del rinnovo in questione.

- 2.3. L'importatore si impegna a informare immediatamente per iscritto l'esportatore qualora venga a conoscenza di fatti o circostanze che rendano non veritiera, inesatta o fuorviante una qualunque delle garanzie rese dal medesimo ai sensi delle Clausole e/o del precedente paragrafo 2.1. Una notifica in tal senso da parte dell'importatore all'esportatore comporterà l'applicazione della clausola 14, paragrafo f) delle Clausole.

3. Efficacia delle misure tecniche

- 3.1. L'importatore conviene che il trasferimento dei dati personali è subordinato all'attuazione delle specifiche misure tecniche individuate dalle Parti nell'Allegato II delle Clausole, e che la mancata attuazione delle stesse da parte dell'importatore autorizzerà l'esportatore, con effetto immediato, a sospendere il trasferimento dei dati o a risolvere gli accordi correlati in essere tra le Parti dandone comunicazione all'importatore e senza incorrere in alcun costo. L'importatore dovrà attuare le eventuali ulteriori misure tecniche specifiche che l'esportatore gli comunicherà periodicamente.
- 3.2. Qualora le Clausole divengano inefficaci o le Parti revochino l'accordo a essere vincolate dalle medesime, le stesse Parti convengono di collaborare in buona fede ed intraprendere tutte le azioni ragionevoli necessarie a stipulare un meccanismo di trasferimento alternativo valido entro 90 giorni dalla data di inefficacia delle Clausole.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1894/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO 20230227 (REG. 2025-0117) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE AMGEN INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 10/11/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		148.832,00 €	32.743,04 €	181.575,04 €

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 10/11/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-aut	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			148.832,00 €	Da versare all'Erario	148.832,00 €

Bergamo, 11/11/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1894/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO 20230227 (REG. 2025-0117) PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1 DI CUI È PROMOTORE AMGEN INC. E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: ☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE ☐ ASTENUTO	Bombardieri Giulia
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
