

DELIBERAZIONE NR. 2143 DEL 23/12/2025

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ATHENA (REG. 2025-0179) PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASTRAZENECA S.P.A. 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 SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso** che CROlife s.r.l., per conto del promotore AstraZeneca S.p.A., ha proposto la conduzione presso la SC Pneumologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio osservazionale ATHENA (reg.n. 2025-0179), con titolo: “Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, italiano con l’obiettivo di valutare il raggiungimento della remissione clinica e l’immunomodulazione in pazienti con asma eosinofilico severo trattati con benralizumab – studio ATHENA”;

**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 ricevuto in data 08/09/2025, il prof. Fabiano Di Marco, direttore della SC Pneumologia, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo il dott. Gianluca Imeri quale sperimentatore principale;

**Preso atto** che è previsto l’arruolamento locale di 8 pazienti;

**Atteso** che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno 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 a 31/12/2028, 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

€ 1.000,00= + IVA per ciascun paziente valutato e completato

**Precisato che:**

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all’azienda una somma pari a € 13.000,00= + IVA;
- l’analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

**Vista** la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole in data 31/07/2025, valido anche per il centro satellite identificato nella SC Pneumologia di questa azienda;

**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

**DELIBERA**

1. di autorizzare l’avvio dello studio ATHENA (reg.n. 2025-0179), con titolo: “Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, italiano con l’obiettivo di valutare il raggiungimento della remissione clinica e l’immunomodulazione in pazienti con asma eosinofilico severo trattati con benralizumab – studio ATHENA”, proposto da CROlife s.r.l. per conto del promotore AstraZeneca S.p.A., presso la SC Pneumologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Gianluca Imeri;
3. di sottoscrivere, con la CROlife s.r.l. che agisce per conto del promotore AstraZeneca S.p.A., la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di introitare l’importo di € 13.000,00= al conto economico 402210030 “Sperimentazione farmaci” del bilancio aziendale;
5. di precisare che ogni determinazione in merito all’utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
6. 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 DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**  
**ATHENA dal titolo: "ItAlian, multicenter, observational, prospective sTudy to evaluate the  
acHievement of clinical rEmission and immuNomodulation in severe  
eosinophilic Asthma patients treated with benralizumab"**

TRA

**CROlife S.r.l.**, con sede legale in Piazza del Liberty, 8, 20121 Milano, C.F./P.IVA n. 12246920966, in persona del Legale Rappresentante Dott. Paolo Cioccetti (d'ora innanzi denominata "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto di **AstraZeneca S.p.A.** con sede legale in MIND Viale Decumano 39, 20157 Milano, P.IVA 00735390155, (d'ora innanzi denominata "**Promotore**"), in forza di idonea delega conferita in data 04/06/2025

E

**L'ASST Papa Giovanni XXIII**, (d'ora in poi denominata "**Ente**" o "**PG23**") con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo [ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it), nella persona del Legale rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

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

Premesso che:

- AstraZeneca S.p.A. ha promosso lo studio osservazionale ATHENA dal titolo: "ItAlian, multicenter, observational, prospective sTudy to evaluate the acHievement of clinical rEmission and immuNomodulation in severe eosinophilic Asthma patients treated with benralizumab" – Codice Studio D3250R00141 (di seguito "Studio osservazionale"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 04/06/2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Gianluca Imeri, in qualità di Responsabile scientifico dello studio osservazionale oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Pneumologia (di seguito "Centro clinico");
- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Laura Malerba. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Promotore ha affidato alla CRO, in forza di contratto, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio, ivi compresa la sottomissione del protocollo al Comitato Etico competente;
- il Promotore ha incaricato la CRO di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello studio e di provvedere al pagamento del fee al Comitato Etico competente e ai centri di ricerca coinvolti e all'adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto, a proprio nome e per conto del Promotore.
- il Centro clinico possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio osservazionale ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio osservazionale nel rispetto della normativa vigente;

- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo studio osservazionale esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello studio osservazionale secondo quanto indicato nel Protocollo;
- la CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù della Determina AIFA, nei termini previsti dalla normativa, la notifica dello studio osservazionale attraverso il Registro degli Studi Osservazionali;
- lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera c di "Studio osservazionale";
- in data 03/09/2025, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello Studio osservazionale da parte del "Comitato Etico Territoriale Regione Calabria" (nella seduta del 31/07/2025); parere valido per tutti i centri partecipanti ai sensi della Determina AIFA n. 425 dell'08 agosto 2024 in materia di studi osservazionali;
- trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il farmaco secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente. Non sarà quindi necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.
- Le Parti danno atto e attestano che l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Camilla Quarti (e-mail: cquarti@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

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

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, 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 La CRO, per conto del Promotore, affida all'Ente l'esecuzione dello Studio osservazionale 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 Lo Studio osservazionale deve essere condotto 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 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio osservazionale deve essere altresì condotto 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.

2.5 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 30 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 335 pazienti, pari ad un numero medio di circa 8 pazienti/centro. Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio osservazionale, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inherente lo Studio osservazionale (fascicolo permanente "*trial masterfile*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). A richiesta del Promotore, dopo la conclusione del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inherente lo Studio osservazionale riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (GDPR), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 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 dello Studio 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 allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevati da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio osservazionale.

3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, anche tramite la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.3.

3.5 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di 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. 9.

3.6 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 dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

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

3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e

dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.

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

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

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

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

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

#### **Art. 4 - Materiali**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire, tramite la CRO, gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Studio, ogni materiale necessario all'esecuzione della Studio (di seguito "Materiali").

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

#### **Art. 5 - Corrispettivo**

5.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

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

- (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;

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Studio osservazionale e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 1000,00 + IVA** per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A parte 1).

5.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo (Allegato A), concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

5.3 L'Ente 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. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio osservazionale da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

5.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio osservazionale si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

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

RAGIONE SOCIALE: CROLife S.r.l.

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9 - crolife@pec.it

C.F./P.IVA:12246920966

COORDINATE BANCARIE: IT45O0306903248100000008621

L'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: 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 email: ctc@asst-pg23.it

5.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (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 Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

#### **Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione**

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio osservazionale presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Territoriale Regione Calabria. La data di termine dello studio è prevista per dicembre 2028.

6.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'altra Parte con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti dell'altra Parte. 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 ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

6.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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 della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO (per conto del Promotore) corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, 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 dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, la CRO (per conto del Promotore) corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 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.

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

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

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

6.8 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.

### **Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

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

7.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

7.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguitamento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 8, e i risultati di questo, 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.

7.4 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).

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

### **Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati**

8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate e confidenziali per l'intera durata del presente Contratto tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale di studio messo a disposizione dall'altra Parte e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguitamento degli obiettivi dello stesso (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), 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.

8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio osservazionale non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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.

8.3 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.

8.4 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. 9 - Protezione dei dati personali**

9.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio osservazionale, 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, 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR.

La CRO è il Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità di AstraZeneca.

9.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; soggetti che operano per le Parti. Tali interessati, ove normativamente previsto, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, 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.

9.5 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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss del GDPR. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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

9.7 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.

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

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

9.10 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.

9.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti allo studio 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. 10 - Modifiche**

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

10.2 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. 11 - Disciplina anti-corruzione**

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

11.2 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, i 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.

11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 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 Modello di Organizzazione e Controllo e il Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web [www.astrazeneca.it](http://www.astrazeneca.it)

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

11.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

11.6 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. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

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

Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

12.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore (per mezzo della CRO) tale cambio di denominazione.

### **Art. 13 - Oneri fiscali**

13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte dalla CRO, in modo virtuale, mediante modello F24.

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

#### **Art. 14 - Legge regolatrice e Foro competente**

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

14.2 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. 15 - Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

15.1 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 la CRO**

Il Rappresentante legale

Dott. Paolo Cioccetti

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per FROM**

Il Direttore Operativo

Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per presa visione**

Lo "Sperimentatore Principale"

Dott. Gianluca Imeri

Firma \_\_\_\_\_

**SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

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

Pratica trattata da dr.ssa Camilla Quarti

Visto – procedere Direttore Sanitario Alessandro Amorosi

## **ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Studio ATHENA dal titolo: “*ItAlian, multicenter, observational, prospective sTudy to evaluate the achievement of clinical rEmission and immuNomodulation in severe eosinophilic Asthma patients treated with benralizumab*” – Codice Studio D3250R00141

### **A1. Estremi di riferimento dello Studio osservazionale**

- Titolo Protocollo: ItAlian, multicenter, observational, prospective sTudy to evaluate the achievement of clinical rEmission and immuNomodulation in severe eosinophilic Asthma patients treated with benralizumab
- Codice Protocollo, Versione e data: D3250R00141– versione \_1.0 del 04/06/2025
- Promotore: **AstraZeneca S.p.A.**  
Viale Decumano 39,  
20157 Milano  
Contatto: Dott.ssa Laura Malerba  
Tel. +393665660171  
email: laura.malerba@astrazeneca.com
- CRO: **CROLife S.r.l.**  
Piazza del Liberty 8,  
20121 Milano  
P. IVA 12246920966  
Contatto: Dott. Paolo Cioccetti - Amministratore Unico  
Tel. +393389581541  
email: p.cioccetti@crolife.eu
- Sperimentatore Principale: dott. Gianluca Imeri, SC Malattie Infettive, ASST PG23, Piazza OMS,1
- Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 335  
Numero di pazienti previsti a livello di centro: circa 8 – arruolamento competitivo
- Durata dello studio: 3 anni

### **A2. Oneri e compensi**

#### **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Compenso lordo a paziente completato nello studio: € 1000,00 + IVA; così suddivisi:
  - € 200,00 + IVA alla visita basale
  - € 100,00 + IVA per la visita a 1 mese
  - € 175,00 + IVA per tutte le altre visite
- Trattandosi di Studio osservazionale prospettico, 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 (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio)

Per eventuali pazienti arruolati dallo Studio, verrà erogato solo il compenso previsto secondo lo schema di suddivisione sopra riportato.

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

### **A3. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni data fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della CRO.

## Allegato B

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

- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.

## **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 2098/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ATHENA (REG. 2025-0179) PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASTRAZENECA S.P.A. 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, 10/12/2025

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

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, 11/12/2025

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. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
4022100 30	Sperimentazione Farmaci			13.000,00	2.860,00 (da versare all'Erario )	15.860,00

Bergamo, 11/12/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## **PARERE DIRETTORI**

all'adozione della proposta di deliberazione N.2098/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ATHENA (REG. 2025-0179)  
PRESSO LA SC PNEUMOLOGIA DI CUI È PROMOTORE ASTRAZENECA S.P.A. E STIPULA  
DELLA RELATIVA CONVENZIONE

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

<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b>	Vecchi Gianluca
-----------------------------------	-----------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

<b>DIRETTORE SANITARIO :</b>	Amorosi Alessandro
------------------------------	--------------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

<b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b>	Cesa Simonetta
-----------------------------------	----------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

## **CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

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

**per 15 giorni**

---