

Contratto n.: CLIN 83/2026

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI E PER LA
PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE**

**titolo "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e
l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in
pazienti adulti con sclerosi multipla"
Cod. Protocollo: EFC18098**

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, con sede legale nell'Ospedale Marino, Viale Lungomare Poetto n. 12, 09126 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03990560926, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Aldo Atzori, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma (d'ora innanzi denominato "**Ente**")

E

SANOFI S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli che in forza del mandato conferito in data 20 dicembre 2024 agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia, P. IVA n. FR 67713002269, al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Sanofi S.r.l., che agisce quindi nella predetta qualità (d'ora innanzi denominato "**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 il "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica (di seguito "**Sperimentazione**" o anche "**Studio**") dal titolo: "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in pazienti adulti con sclerosi multipla", avente ad oggetto il Protocollo Emendato 1 versione n. 1 del 11 novembre 2025_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), EudraCT n. 2024-519304-28 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari - Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari (di seguito "**Centro di sperimentazione**");

Contratto n.: CLIN 83/2026

- B. la Sperimentazione è comprensiva di Indagine Clinica su un dispositivo medico sperimentale di classe IIb, non registrato, invasivo, per la somministrazione sottocutanea del farmaco sperimentale frexalimab, codice Eudamed n. CIV-26-01-056034 (di seguito “**Indagine clinica**”);
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Rossella Candiani (*Clinical Study Unit Team Leader, Rossella.candiani@sanofi.com*). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- D. 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;
- E. 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;
- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. 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;
- H. Il Promotore, ai sensi dell’art. 70 del Regolamento (UE) 2017/745, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito “Ministero”) domanda di Autorizzazione all’Indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE, in data 22 gennaio 2026, e ha ricevuto dal Ministero della Salute l’autorizzazione allo svolgimento dell’Indagine clinica con nota scritta in data 20 Maggio 2026;
- I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA del 9 Aprile 2026 caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 10 Aprile 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (di seguito “**Comitato Etico**”);
- L. 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;
- M. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della

l. 11 gennaio 2018 n. 3 nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici ed assicurativi

Tutto ciò premesso, 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 di indagini cliniche sui dispositivi medici 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, e dall'articolo 77 del Regolamento(UE) 2017/745, 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.

Inoltre il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e al Comitato etico secondo quanto previsto dall'art. 80 del Regolamento (UE) 2017/745.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa di 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 161 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

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 e in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. 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 o qualsiasi 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 di indagini 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 nonché di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici.

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 dalla documentazione, incluso il Protocollo, della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dalla documentazione 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 dalla documentazione, incluso il 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/o di società terza incaricata dal Promotore – (CRO responsabile per il monitoraggio – Syneos Health), entro i termini previsti dalla documentazione della Sperimentazione, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 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.

3.10 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/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 – dispositivi medici – 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 (Frexalimab) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**")

Il Promotore si impegna, inoltre, a fornire gratuitamente all'Ente il Dispositivo medico oggetto dell'Indagine clinica (On Body Delivery System - OBDS) (in seguito "**Dispositivo medico per l'Indagine clinica**").

Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica, dei Medicinali Sperimentali, a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali e dei farmaci forniti, 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 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, secondo Protocollo, a rendere disponibile il medicinale frexalimab, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato Etico.

L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3 I Medicinali Sperimentali e i Dispositivi medici per l'indagine clinica 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 e i Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco/dispositivo medico, 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, i Dispositivi medici per l'indagine clinica 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, i Dispositivi medici per l'Indagine clinica e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali e i dispositivi medici per Indagine clinica 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

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 descritto/i in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**" / gli "**Strumenti**"):

- n. **1 Tablet** Marca Lenovo modello: Lenovo K11 (o equivalente secondo disponibilità), comprensivo di SIM card, da utilizzare presso il Centro di sperimentazione per la compilazione questionari. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello stesso è pari a circa Euro Euro 230,00 (duecentotrenta/00);
- n. **1 Misuratore di parametri vitali per paziente che partecipa alla parte B e C dello studio** Marca: A&D Company modello: UA-1020-W (o equivalente secondo disponibilità), da utilizzare presso il domicilio del paziente per **Misurare i parametri vitali**. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello stesso è pari a circa Euro 105,00 (centocinque/00);
- n. **1 termometro digitale** Marca: JOYTECH HEALTHCARE CO.LTD. Modello: DMT4132 per ciascun paziente da utilizzare presso il domicilio del paziente per la misurazione della

temperatura corporea. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello stesso è pari a circa Euro 10,00 (dieci/00);

- n. 1 **Pompa di infusione** Marca B. Braun Melsungen AG modello B.BRAUN modello INFUSOMAT COMPACT PLUS da utilizzare presso il centro sperimentale (o equivalente secondo disponibilità) incluso materiale di infusione (linee, filtri). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello stesso è pari a circa Euro 2352,00 (duemilatrecentocinquantaquattro/00).
- n. 1 **pulsossimetro** Marca: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd, modello: PULSOXIMETRO OXY-110 da utilizzare presso il **Centro sperimentale**. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello stesso è pari a circa Euro 200,00 (duecento/00);

La proprietà dello Strumento/degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i 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/gli Strumenti in questione deve essere/sono munito/i 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/degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo/loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo/loro 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/Gli Strumenti sarà/saranno 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/gli Strumenti 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/degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento/gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli è stato/sono stati consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento/degli Strumenti 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/degli Strumenti, 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/degli Strumenti, 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 /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/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/degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa 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 quanto descritto di seguito, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*, Parte 1 b):

Pazienti che saranno arruolati nel Braccio con somministrazione del Medicinale Sperimentale per via **endovenosa (IV)**:

- totale comprensivo di Parte A + Parte B + Parte C con visite effettuate tutte al Centro di sperimentazione → € 23.405,00 (ventitremilaquattrocentocinque/00+ IVA);
- totale comprensivo di Parte A + Parte B + Parte C con alcune visite effettuate al domicilio del paziente → 18.945,00 (diciottomilanovecentoquarantacinque/00+ IVA);

Pazienti che saranno arruolati nel Braccio con somministrazione del Medicinale Sperimentale per via **sottocutanea (SC)**:

- totale comprensivo di Parte A + Parte B + Parte C con visite effettuate tutte al Centro di sperimentazione → 22.090,00 (ventiduemilanovanta/00+ IVA);
- totale comprensivo di Parte A + Parte B + Parte C con alcune visite effettuate al domicilio del paziente → € 16.795,00 (sedicimilasettecentonovantacinque/00 +IVA);

6.2 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 eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dall'Autorità Competente, 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 dall'Autorità Competente saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per 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 e di indagini cliniche su dispositivi medici.

L'Ente 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, 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:

- il Promotore comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Sanofi S.r.l., Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

CODICE DESTINATARIO: E4XHR24

C.F. n.: 00832400154

P.IVA n.: 00832400154

- l'Ente comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari

CODICE DESTINATARIO/PEC:

C.F. e P.IVA 03990560926

COORDINATE BANCARIE IT4800101544101000070783304 Banco di Sardegna filiale Su Planu (237) Selargius

Codice SWIFT: BPMOIT22

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte 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 e per un eventuale accompagnatore/caregiver nel caso in cui il paziente per le sue condizioni mediche fosse impossibilitato a viaggiare da solo 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/ accompagnatore coinvolto, secondo gli importi massimi riportati nell'Allegato A – Parte 3.

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.

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;
- 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 (protocollo@pec.asltagliari.it), 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 inclusiva dell'indagine clinica, 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 e all'indagine 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 e dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 per le indagini Cliniche 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. GL26 con la Compagnia Carraig Insurance DAC e suoi successivi rinnovi) 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 e ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. 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 e per 5 (cinque) anni successivi alla cessazione dello stesso, per qualsiasi causa, 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 (dodici) 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, 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 dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

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 accedere 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.

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 Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il proprio Codice di Condotta e l'*Anti-Bribery Policy*, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (www.sanofi.it).

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.

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 di Cagliari

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

17.1 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 il Promotore – Sanofi S.r.l.

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente

Per l'Ente

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari

Il Direttore Generale

Dott. Aldo Atzori

Firmato digitalmente

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Eleonora Cocco

Firmato digitalmente

ALLEGATO A – BUDGET**Oneri e compensi****PARTE 1****a) Oneri fissi**

Il Promotore si impegna a corrispondere all'Ente i seguenti importi *una tantum* forfettari, già comprensivi di eventuale *overhead*:

- i. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per le attività di *Start-up* amministrativo, da corrispondere alla sottoscrizione del presente contratto;
- ii. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per le attività di *Set up* del Centro di sperimentazione (indicativamente acquisizione della certificazione necessaria delle apparecchiature per l'attivazione del Centro di sperimentazione, training del personale coinvolto e gestione documentale) e ogni altra attività di preparazione richiesta dal protocollo di studio o necessaria per la corretta conduzione dello studio, da corrispondere contestualmente al pagamento della prima rata per le attività eseguite;
- iii. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per le *Attività della Farmacia* dell'Ente (indicativamente ricezione, conservazione, preparazione e gestione dei Medicinali Sperimentali e dispositivi medici) da corrispondere contestualmente al pagamento della prima rata per le attività eseguite;
- iv. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per i Costi di archiviazione della documentazione relativa alla Sperimentazione presso l'Ente per un periodo di 25 anni dalla fine della Sperimentazione, da corrispondere, se dovuto, alla chiusura della Sperimentazione, unitamente all'ultima rata dovuta per le attività eseguite;
- v. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per le *Attività di Set-up della Neuroradiologia*, da corrispondere contestualmente al pagamento della prima rata per le attività eseguite e solo nel caso in cui la macchina per la risonanza magnetica non fosse già certificata. Tale importo verrà inoltre corrisposto in occasione di ogni ulteriore ed eventuale ricertificazione della macchina per la risonanza magnetica
- vi. Al fine di garantire un'idonea gestione degli arruolamenti, in merito sia ai criteri di inclusione, sia alla tempistica attesa, il Promotore ritiene che le *Attività di pre-screening* debbano essere svolte con particolare attenzione e impegno, affinché siano soddisfacentemente raggiunti gli obiettivi seguenti:
 - a) analisi approfondita delle cartelle dei pazienti candidabili alla terapia in Sperimentazione, per verifica preliminare dei criteri di inclusione/esclusione;
 - b) compilazione di un listato dei pazienti pre-screenati, dove siano indicate anche le motivazioni più rilevanti alla base della non candidabilità dei pazienti e il metodo di identificazione del paziente; tale listato sarà a disposizione della verifica del Monitor ai fini della fatturazione da parte dell'Ente dell'importo dovuto per tale attività.

A fronte dello svolgimento delle *Attività di pre-screening* come sopra descritte, il Promotore erogherà all'Ente l'importo *una tantum* forfettario e onnicomprensivo pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA. Tale importo sarà versato al termine dell'arruolamento globale dello Studio.

In aggiunta, a fronte di attività di contatto telefonico di pazienti identificati tramite piattaforme di digital recruitment, il Promotore corrisponderà all'Ente un importo pari a euro 40,00 (quaranta/00) + IVA per ciascun paziente con il quale sia stato completato il colloquio telefonico, che sia stato inserito nel listato dei pazienti pre-screenati e per il quale sia stato documentato l'esito del contatto telefonico.

Non saranno riconosciuti compensi per tentativi di contatto non andati a buon fine

L'importo complessivo per tali attività, se applicabile, sarà versato al termine dell'arruolamento globale dello Studio, sulla base del numero totale di pazienti contattati.

B) Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente, incluso trattato e valutabile secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("*electronic Case Report Form*") completata e ritenuta valida dal Promotore, il Promotore corrisponderà all'Ente gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte.

Gli importi indicati nella tabella sono già comprensivi di eventuale *overhead*.

Pazienti **arruolati** nel Braccio con somministrazione del Medicinale Sperimentale per via **endovenosa**

Attività	Importo (Euro, IVA esclusa)
PARTE A	
V1-Screening Visit	1.455,00
V2-W0	1.545,00
V4 - W4	1.115,00
V5 W8	1.025,00
V6-W12	1.325,00
V7-W16	1.025,00
V8-W20 D1	1.115,00
V9-W20 D8	125,00
V10-W20 D15	125,00
V11 - W20 D22	80,00
V12-W24	1.485,00
Totale PARTE A (tutte visite al centro – includendo quindi anche V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11 - W20 D22)	10.420,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

Costo visita V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11-W20 D22 (qualora la stessa fosse effettuata al domicilio del paziente)	80,00
Totale Parte A (COSTO VISITA per le attività richieste al centro su visite V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11- W20 D22, effettuate al domicilio)	10.330,00
PARTE B	
V13 W28	620,00
V14 W32	580,00
V15 W36	1.005,00
V16 W40	580,00
V17 W44	580,00
V18 W48	1.170,00
TOTALE PARTE B – considerando tutte le visite svolte al centro (v13, v14, v15 e v18 → visite mandatorie al centro + v16 e v17→ visite che potrebbero essere effettuate a domicilio del paziente)	4.535,00
costo visita nel caso in cui fosse effettuata al domicilio del paziente in presenza o meno del servizio di Home nursing)((costo applicabile alla visita v16 W40 e v17W44)	185,00
TOTALE PARTE B – considerando <u>che alcune visite potrebbero essere svolte al domicilio del paziente</u> (v16 e v17)	3.745,00
PARTE C	
V19 W52	540,00
V20 W56	540,00
V21 W60	540,00
V22 W64	540,00
V23 W68	540,00
V24 W72	860,00
V25 W76	540,00
V26 W80	540,00
V27 W84	540,00
V28 W88	540,00
V29 W92	540,00
V30 W96	1.095,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

EOS	1.095,00
TOTALE PARTE C – considerando <u>tutte</u> le visite svolte al centro	8.450,00
Costo visita nel caso in cui fosse svolte al domicilio del paziente (applicabile alle visite V19 W52,V20 W56,V21 W60,V22 W64, V23 W68, V25 W76, V26 W80, V27 W84, V28 W88, V29 W92 - (in presenza o meno del servizio di Home nursing)	185,00
TOTALE PARTE C – considerando che le visite V19 W52,V20 W56,V21 W60,V22 W64, V23 W68, V25 W76, V26 W80, V27 W84, V28 W88, V29 W92 fossero svolte al domicilio del paziente	5.370,00
COSTO TOTALE PER PAZIENTE (PARTE A + B + C) considerando tutte le visite effettuate al centro	23.405,00
COSTO TOTALE PER PAZIENTE (PARTE A + B + C) considerando che alcune visite potrebbero essere effettuate al domicilio del paziente	18945,00
Unscheduled visit	270,00
Screening failure	1.455,00

Pazienti **arruolati** nel Braccio con somministrazione del Medicinale Sperimentale per via **sottocutanea**

Attività	Importo (Euro, IVA esclusa)
PARTE A	
V1-Screening Visit	1.455,00
V2-W0	1.240,00
V3-W2	505,00
V4 - W4	855,00
V5 W8	765,00
V6-W12	1.065,00
V7-W16	765,00
V8-W20 D1	855,00
V9-W20 D8	125,00
V10-W20 D15	125,00
V11 W20 D22	125,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

V12-W24	1.265,00
Totale PARTE A (tutte visite al centro – includendo quindi anche V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11 - W20 D22)	9.145,00
Costo visita V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11-W20 D22 (qualora la stessa fosse effettuata al domicilio del paziente)	80,00
Totale Parte A (COSTO VISITA per le attività richieste al centro su visite V9-W20 D8, V10-W20 D15, V11- W20 D22, effettuate al domicilio)	9.010,00
PARTE B	
V13 W28	580,00
V14 W32	580,00
V15 W36	1.005,00
V16 W40	580,00
V17 W44	580,00
V18 W48	1.170,00
TOTALE PARTE B – considerando tutte le visite svolte al centro (v15 w36 e v18 w48 → visite mandatorie al centro + v13 W28, v14 W32, v16 W40 e v17 W44→ visite che potrebbero essere effettuate a domicilio del paziente)	4.495,00
costo visita nel caso in cui fosse effettuata al domicilio del paziente (costo applicabile alla visita v 13 W28, v14 W32 v16 W40 e v17 W44 (in presenza o meno del servizio di Home nursing))	185,00
TOTALE PARTE B – considerando <u>che alcune visite potrebbero essere svolte al domicilio del paziente</u> (v 13 W28, v14 W32 v16 W40 e v17 W44)	2.915,00
PARTE C	
V19 W52	540,00
V20 W56	540,00
V21 W60	540,00
V22 W64	540,00
V23 W68	540,00
V24 W72	860,00
V25 W76	540,00
V26 W80	540,00
V27 W84	540,00
V28 W88	540,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

V29 W92	540,00
V30 W96	1.095,00
EOS	1.095,00
TOTALE PARTE C – considerando <u>tutte</u> le visite svolte al centro	8.450,00
Costo visita nel caso in cui fosse svolte al domicilio del paziente (applicabile alle visite V19 W52,V20 W56,V21 W60,V22 W64, V23 W68, V25 W76, V26 W80, V27 W84, V28 W88, V29 W92)	185,00
TOTALE PARTE C – considerando che le visite V19 W52,V20 W56,V21 W60,V22 W64, V23 W68, V25 W76, V26 W80, V27 W84, V28 W88, V29 W92 fossero svolte al domicilio del paziente	4870,00
COSTO TOTALE PER PAZIENTE (PARTE A + B + C) considerando tutte le visite effettuate al centro	22.090,00
COSTO TOTALE PER PAZIENTE (PARTE A + B + C) considerando che alcune visite potrebbero essere effettuate al domicilio del paziente	16795,00
Unscheduled visit	270,00
Screening failure	1.455,00

Importi costi per visite Follow UP da effettuarsi presso il Centro di sperimentazione

Attività	Importo (Euro, IVA esclusa)
FUV 4 settimane	610,00
FUV 12 settimane	655,00
FUV 24 settimane	745,00

I costi visita sopra riportati includono i costi di tutte le procedure previste da *Flow chart* del Protocollo, nonché i costi per la preparazione del Medicinale Sperimentale e i costi per le sacche NaCl ad esclusione delle procedure riportate nella parte 2 del presente allegato.

Di seguito si riporta **l'elenco di esami di laboratorio effettuati dal laboratorio centralizzato**, il cui compenso, limitatamente al semplice prelievo/stoccaggio del campione, è già compreso negli importi per visita indicati nella tabella di cui sopra.

Per le tempistiche e la frequenza della loro esecuzione si rimanda a quanto indicato nel Protocollo, approvato dall'Autorità Competente.

Ematologia

Conta piastrinica

Contratto n.: CLIN 83/2026

Conta dei globuli rossi

Emoglobina

Ematocrito

Indici dei globuli rossi:

MCV

MCH

% Reticolociti

Conta dei globuli bianchi con formula leucocitaria:

Neutrofili

Linfociti

Monociti

Eosinofili

Basofili

Coagulazione INR, aPTT

Chimica clinica

BUN

Potassio

Creatinina

Glucosio sierico

Sodio

Calcio

Cloruro

AST/SGOT

ALT/SGPT

Fosfatasi alcalina

Bilirubina totale e diretta

Creatina fosfochinasi

Albumina

Bicarbonato

Fosforo

Proteine totali

Acido urico

LDH

Colesterolo totale

Trigliceridi

Amilasi

Lipasi

BUN

Potassio

Analisi delle urine di routine:

- Peso specifico

Contratto n.: CLIN 83/2026

- pH, glucosio, proteine, sangue, chetoni, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, esterasi leucocitaria (eseguita localmente in loco con striscia reattiva), misurazione quantitativa di glucosio, proteine, eritrociti e conta leucocitaria saranno richiesti se il test del campione di urina è positivo o non interpretabile per uno qualsiasi dei parametri sopra indicati mediante striscia reattiva e valutato clinicamente significativo dallo sperimentatore
- Esame microscopico (se il sangue o le proteine sono anomali e per segni di infezione).

Test di gravidanza

Test di gravidanza hCG sierico o urinario altamente sensibile (se necessario per le donne in età fertile)

Altri test di screening:

- Ormone follicolo-stimolante (se necessario solo nelle donne non in età fertile).
- Sierologia: anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (se richiesto a livello locale), antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), anticorpo core dell'epatite B (HBc Ab) e anticorpo dell'epatite C (HCV-Ab); se HBs Ag negativo e HBc Ab positivo: eseguire la quantificazione del DNA dell'HBV per confermare; se HCV Ab positivo: eseguire la PCR dell'RNA dell'HCV per confermare.
- Test per la tubercolosi: è preferibile eseguire un esame del sangue (ad es. test QuantiFERON® TB Gold); se l'esame del sangue non è disponibile, sarà consentito eseguire un test cutaneo (ad es. test cutaneo alla tubercolina) con test ausiliari; se disponibile, è possibile eseguire anche il test T-SPOT.
- Anticorpi anti-farmaco.
- immunoglobuline

Tutti i costi relativi alla Sperimentazione, come richiesti dal Protocollo così come approvato dall'Autorità Competente, saranno a carico del Promotore e non comporteranno aggravio di costi a carico dell'Ente e del SSN.

PARTE 2**Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi localmente secondo il Protocollo.**

Il Promotore corrisponderà all'Ente gli importi sotto indicati in base alle attività svolte per ogni paziente, secondo quanto richiesto nel Protocollo.

Gli importi indicati nella/e tabella/e sono già comprensivi di eventuale overhead

ESAMI Obbligatori secondo il Protocollo

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI previste a paziente	IMPORTO unitario (Euro, IVA esclusa)
Risonanza Magnetica (RM) cerebrale (senza e con MdC), incluso refertazione locale (quando richiesto da protocollo)	5 e quando clinicamente indicato	1.000,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

e invio immagini al laboratorio di lettura centralizzata		
--	--	--

ESAMI Opzionali o Facoltativi secondo il Protocollo

DESCRIZIONE ESAME	Note	IMPORTO unitario (Euro, IVA esclusa)
Re-consenting	in caso di emendamento al Protocollo che richieda firma di nuovo consenso informato	50,00 €
test sierologici per epatite B e C e HIV e altri agenti infettivi: raccolta, gestione campione e invio al centralizzato	In aggiunta rispetto a quanto previsto da Protocollo, se clinicamente indicato	45,00 €
test sierologici per epatite B e C e HIV e altri agenti infettivi: gestione locale	Se eseguito/ripetuto localmente. In caso di indisponibilità di risultati del centralizzato o in caso di necessità, in aggiunta quanto previsto dal protocollo	140,00 €
Test per la tubercolosi su sangue intero presso laboratorio centrale Incluso raccolta, gestione campione e invio al centralizzato	In aggiunta rispetto a quanto previsto da Protocollo, se clinicamente indicato	45,00 €
Test tubercolinico cutaneo locale -in alternativa al Quantiferon test, secondo routine del Centro Sperimentale	se clinicamente indicato	20,00 €
TB Test local lab (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test)- Se effettuato localmente in alternativa al test cutaneo,	se clinicamente indicato	60,00 €

Contratto n.: CLIN 83/2026

secondo routine del Centro Sperimentale		
Test di gravidanza su siero (BetahCG). quantitativo - ove applicabile	Gestione centrale. raccolta campione, gestione ed invio al central lab	30,00 €
Test di gravidanza su siero (β -HCG)	Se non effettuato centralmente	35,00 €
Test di gravidanza su urine (β -HCG qualitativo) - mediante dipstick	Se dipstick non fornito da Promotore e se clinicamente indicato	15,00 €
FSH - (se necessario, in pazienti di sesso femminile per stabilire lo stato dimenopausa) - Incluso prelievo e gestione del campione e invio al centralizzato		25,00 €
FSH - (se necessario, in pazienti di sesso femminile per stabilire lo stato dimenopausa) - analisi presso laboratorio locale	Se non effettuato centralmente	35,00 €
Unscheduled ECG semplice a 12 derivazioni, refertazione inclusa + 30 secondi ritmo	In aggiunta a quanto previsto da protocollo e se clinicamente indicato	70,00 €
Unscheduled Lab exam - prelievo e gestione campione per invio al Lab centrale	In aggiunta a quanto previsto da protocollo o in caso di necessità	45,00 €
Unscheduled PK ADA and IgG - in aggiunta a quanto previsto da protocollo. Prelievo, gestione e invio campioni al centralizzato		45,00 €
Biochimica come da Protocollo	gestione locale: In caso di indisponibilità di risultati del centralizzato o in caso di necessità, in	80,00 €

Contratto n.: CLIN 83/2026

	aggiunta quanto previsto dal protocollo	
Ematologia come da Protocollo	gestione locale: In caso di indisponibilità di risultati del centralizzato o in caso di necessità, in aggiunta quanto previsto dal protocollo	50,00 €
Urinalysis, raccolta campione, gestione ed invio al central lab		25,00 €
Analisi chimico-fisica delle urine (urinalysis), tramite dipstick	se ripetuto localmente. Qualora il Dipstick non fosse fornito dal promotore e in aggiunta a quanto richiesto da protocollo	15,00 €
campione di sangue per analisi di biomarker	raccolta gestione invio al centralizzato	45,00 €
CSSR Columbia Suicide Severity Rating Scale	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	50,00 €
Unscheduled - EDSS	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	144,00 €
Chronic Treatment study specific Acceptance Questionnaire: ACCEPT	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	20,00 €

Contratto n.: CLIN 83/2026

PATIENT EXPEC EXP SATIS Patient's Health Assessment Questionnaire (HAQ);	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	30,00 €
Patient Experience and Satisfaction Questionnaire: PESQ	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	30,00 €
Patient Experience Questionnaire: PEQOBDS	Per valutazioni unscheduled o in aggiunta a quanto previsto dal Protocollo	30,00 €
consulto medico specialistico - infettivologo	se clinicamente indicato	100,00 €
consulto medico specialistico - epatologo	se clinicamente indicato	100,00 €
ecografia epatobiliare	se clinicamente indicato	180,00 €
consulto medico specialistico - altra specialità	se clinicamente indicato	100,00 €
Self injection Training - infermiere	in caso fosse necessario un training aggiuntivo al paziente sulla automministrazione del farmaco, rispetto a quello già previsto come da protocollo.	40,00 €
Unscheduled visit (comprensivo di esame minimo obiettivo, temperatura e segni vitali)		160,00 €
Phone call - come da protocollo	Costo complessivo per i 4 contatti telefonici previsti da protocollo per singola visita (pre- dose, 2 follow-up, post-dose)	25,00 €

Contratto n.: CLIN 83/2026

costo visita aggiuntivo post w96 - se effettuata la centro		540,00 €
costo visita aggiuntivo post w96 - se effettuata al domicilio		230,00 €
relapse assenstment - unscheduled		50,00 €
Test di funzionalità epatica	Se non effettuato centralmente	40,00 €
Neutrofili	(gestione locale) - (In aggiunta a quanto previsto da protocollo e se clinicamente indicato)	8,00 €
Sierologia virale: Epatite B, HBsAG, Epatite C, HCV, Virus dell'immunodeficienza umana, HIV (anti-HIV-1 and anti-HIV-2 antibodies) -- gestione locale. in caso di necessità, in aggiunta quanto previsto dal protocollo		100,00 €
HBV DNA - se HBs Ag negativo e HBcAb positivo	gestione locale - se necessario e se non effettuato centralmente	100,00 €
HCV RNA - se HCVAb positivo	gestione locale - se necessario e se non effettuato centralmente	150,00 €
Eventi avversi gravi (SAE)	Gestione, segnalazione e follow-up	30,00 €
<u>costo visita nel caso in cui il pz si autosomministrasse il farmaco (a prescindere dalla presenza o meno del servizio di Home Nursing). Costo inclusivo di valutazione eventuale eventi avversi e Phone call (in alternativa alla visite effettuate al centro (escluse le visite</u>		185,00

Contratto n.: CLIN 83/2026

<u>mandatorie da effettuarsi al centro)</u>		
pEOT		1.045,00

Nel caso in cui i risultati del laboratorio centralizzato non fossero disponibili in tempo utile, gli esami elencati nella PARTE 1 potranno essere effettuati a livello locale e rimborsati all'Ente. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

PARTE 3

Rimborso spese "vive" paziente ed eventuale accompagnatore

Rimborso tramite amministrazione dell'Ente

il Promotore mette a disposizione per ciascun paziente che partecipa alla Sperimentazione e per il suo accompagnatore, nel caso il paziente, per le sue condizioni mediche, sia impossibilitato a viaggiare da la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro di sperimentazione.

Le procedure di rimborso, approvate in anticipo dal Comitato Etico, avverranno attraverso l'amministrazione dell'Ente.

Ciascun paziente, presenterà allo Sperimentatore Principale o suo delegato le ricevute delle spese sostenute dal paziente e suo eventuale accompagnatore in relazione alle visite effettuate presso il Centro di sperimentazione. L'incaricato del monitoraggio della Sperimentazione per conto del Promotore potrà controllare le ricevute delle spese sostenute, confrontandole con le visite eseguite dai pazienti. Lo Sperimentatore Principale, direttamente o tramite soggetto delegato da quest'ultimo, sarà tenuto a controllare che l'ammontare delle spese da rimborsare rientri nei massimali e nelle indicazioni stabiliti dal Promotore.

Periodicamente ogni 6 mesi l'Ente comunicherà al Promotore l'importo totale da rimborsare per ciascun paziente ed eventuale accompagnatore, basato sulle ricevute delle spese sostenute.

Il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente che avrà quindi cura di provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente e accompagnatore, secondo gli importi massimi e le indicazioni riportate nella seguente tabella:

**Elenco tipologia di spese rimborsabili
(dietro presentazione di giustificativi)**

VOCE DI SPESA (spese rimborsabili documentabili)	IMPORTI Massimi rimborsabili al Richiedente* Per il paziente + 1 accompagnatore
PERNOTTAMENTO**	Consentita prenotazione di hotel fino a un massimo di 4 stelle (stanza doppia se con accompagnatore)
VITTO	Euro 35,00 per pasto (colazione/pranzo/cena**)
VIAGGIO	
AEREO	Consentita solo classe economica
TRENO	Classe "Executive" non consentita
AUTO PROPRIA***	0,50 €/Km
AUTO A NOLEGGIO CON CONDUCENTE***	Consentita in via eccezionale solo ed esclusivamente a fronte di particolari esigenze medico-sanitarie motivate- tramite richiesta scritta- dal medico dello studio
TAXI	Ricevuta con indicazione di: data di effettuazione, importo e numero del taxi
ALTRE SPESE	
Altri vettori (metropolitana, autobus, tram)	Biglietto oblitterato con l'indicazione, qualora non stampata sul biglietto, del costo di acquisto sostenuto
Pedaggi autostradali	Ricevuta rilasciata ai caselli
Parcheggi	Ricevuta di parcheggio

* il Richiedente è il paziente. I rimborsi sono previsti per il paziente e 1 accompagnatore o 1 tutore legale.

** i) Se la durata del viaggio non consente al paziente di raggiungere il Centro di sperimentazione all'orario previsto per l'inizio della visita clinica richiesta da Protocollo, , accompagnatore del paziente ed il paziente stesso ha/hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel e della cena anche nella notte precedente la visita.

ii) Se la durata del viaggio per il rientro al proprio domicilio, dopo l'esecuzione di tutte le attività così come previste per ciascuna visita richiesta da Protocollo, non consente al paziente di raggiungere il proprio domicilio il giorno stesso (in orario adeguato), l'accompagnatore del paziente ed il paziente stesso ha/hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel e della cena anche nella notte successiva alla visita stessa.

Contratto n.: CLIN 83/2026

- ii) Se la durata della visita è di più giorni l'accompagnatore ha diritto al rimborso del pernottamento in hotel per tutta la durata della visita.
- *** i) l'importo del rimborso (comprensivo di carburante e pedaggio autostradale) non deve superare i costi standard di viaggio (volo/treno)
- ii) Il costo del carburante è già incluso nell'importo definito dal rimborso chilometrico.
- iii) Le multe e relative commissioni da pagare per infrazioni commesse durante l'utilizzo dell'auto (personale o a noleggio) per cui è richiesto il rimborso, sono a carico esclusivo del conducente.
- iv) Tutti i costi, spese, danni a persone e cose (inclusi danni fisici che lo stesso conducente possa subire) nonché responsabilità verso terzi derivanti da eventuali incidenti stradali sono a carico esclusivo del conducente.

I costi legati a cancellazioni o mancata presentazione per viaggi aerei, hotel o noleggio auto sono a carico del Richiedente

Il Richiedente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei o di treno, etc. più economici.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

L'Ente concorda che gli importi di cui al presente Allegato sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo dal Promotore all'Ente, per l'esecuzione della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo, approvato dall'Autorità Competente.

Gli importi del presente Allegato relativi ai costi visita e agli esami da rimborsare, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale, sulla base di rendiconto elaborato ed inviato dal Promotore all'Ente. Il rendiconto sarà inviato dal Promotore al seguente indirizzo e-mail: ufficiospesimentazioneliniche@aslcaliari.it

I rimborsi delle spese vive saranno corrisposti su base semestrale dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Ente.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario (o Sistema PagoPA), entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della regolare fattura ai seguenti riferimenti bancari:

Beneficiario: Azienda Socio Sanitaria Locale N. 8 CAGLIARI

Contratto n.: CLIN 83/2026

Banca: Banco di Sardegna filiale Su Planu (237) Selargius

IBAN: IT4800101544101000070783304

SWIFT: BPMOIT22

Il saldo, se dovuto, verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la completa compilazione delle eCRF, le cui queries siano stato risolte.

Le fatture saranno intestate a:

SANOFI S.r.l. - Viale L. Bodio 37/b, 20158 Milano,

Codice Fiscale e Partita IVA n. 00832400154

Codice destinatario (SDI): E4XHR24

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.