



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 220 del 12/03/2021**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: COVID-19 “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – Acronimo COVITAR – Promotore ReiThera Srl - Provvedimenti**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 12/03/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** COVID-19 “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – Acronimo COVITAR – Promotore ReiThera Srl - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

**Premesso**

- che in data 29 gennaio 2021 è stato sottoscritta la versione finale del Protocollo di Studio Clinico dal titolo “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV-2\_01 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni” Numero di Protocollo: RT-CoV-2\_01 – Acronimo: COVITAR, promosso da ReiThera Srl;
- che tra i centri italiani partecipanti, previsti dal citato Protocollo di Studio, è stata individuata l’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, specificatamente la UOC “Malattie infettive e Tropicali a Direzione Universitaria” come da Lista Centri Italiani Partecipanti Fase II, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

**Premesso, altresì,**

- che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;
- che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell’A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

*Deliberazione del Direttore Generale*

### **Considerato**

- che in data 09 marzo 2021 la CRO EXOM GROUP Srl, in nome proprio e per conto del Promotore ReiThera Srl, trasmetteva la Richiesta di Presa d'Atto della Sperimentazione Clinica, citata in premessa, al Comitato Etico Campania Nord, unitamente alla documentazione di rito oltre che il parere unico del Comitato Etico Spallanzani, detta richiesta costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che in data 10.03.2021 Comitato Etico Campania Nord, con Verbale di cui al REGISTRO/CECN 1465, prendeva atto della sperimentazione clinica da realizzarsi presso l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" e trametteva alla Segreteria di Caserta afferente al Comitato Etico il citato Verbale in data 11.03.2021;
- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

### **Rilevato**

- che il Centro di Sperimentazione locale è la Unità operativa Complessa di "Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria" ed è individuato, quale Sperimentatore principale, il Prof. Paolo Maggi;
- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, in forza del previsto ristoro delle spese sostenute, da parte del Promotore, per la realizzazione dello Studio già riferito;

### **Acquisito**

- la dichiarazione specifica dello Sperimentatore su format "Modulistica Sperimentatore Responsabile" sottoscritta in data 11.03.2021 dal Prof. Paolo Maggi – giusto prot. 8651/i del 11.03.2021, che costituirà parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il "Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali" per lo Studio di cui in premessa, inoltrato alla Segreteria di Caserta del Comitato Etico dalla CRO EXOM GROUP Srl in data 12.03.2021 - giusto protocollo 8792/E - costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

### **Visto**

- la delibera del Commissario Straordinario n. 223/2019 avente ad oggetto "Modifica del regolamento interno per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e l'utilizzo dei fondi derivanti da ricerca farmaceutica e donazioni", Regolamento già approvato con delibera del Commissario Straordinario 197/2019, per effetto del predetto Regolamento al termine dello Studio il compenso definitivo che il

*Deliberazione del Direttore Generale*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, sarà ripartito secondo le percentuali stabilite;

**Ritenuto**

- di poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione dal titolo: “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – Acronimo COVITAR;
- di approvare lo schema contrattuale allegato, già integrato al presente atto;

**Attestata**

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

**PROPONE**

1. di autorizzare l'esecuzione dello “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – Acronimo COVITAR;
2. di approvare l'allegato “Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali”;
3. di confermare il Prof. Paolo Maggi, Direttore UOC “Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria” Sperimentatore principale, quale responsabile della conduzione dello Studio già menzionato;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per l'urgenza di procedere alla sperimentazione del vaccino per il SARS-Cov-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr. Tommaso Sgueglia

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*





**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario            Dr.ssa Angela Annetichiarico

\_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo    Avv. Amalia Carrara

\_\_\_\_\_

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di autorizzare l'esecuzione dello “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – Acronimo COVITAR;
2. di approvare l'allegato “Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali”;
3. di confermare il Prof. Paolo Maggi, Direttore UOC “Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria” Sperimentatore principale, quale responsabile della conduzione dello Studio già menzionato;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per l'urgenza di procedere alla sperimentazione del vaccino per il SARS-Cov-2.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

**LISTA CENTRI ITALIANI PARTECIPANTI**  
**Fase II**

**Titolo dello studio:**

Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

**Codice Protocollo RT-CoV-2\_01 Codice Eudract 2020-005915-39**

**Promotore dello studio:** ReiThera Srl – Via di Castel Romano, 100 – 00128 Castel Romano - Roma - Italia

site code	Principal Investigator	Region	City	Institution
128	Paolo Maggi	Campania	Caserta	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
105	Nicola Coppola	Campania	Napoli	Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli
106	Rodolfo Punzi	Campania	Napoli	Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli - Ospedali dei Colli - Ospedale Cotugno
139	Marco Libanore	Emilia Romagna	Ferrara	AOU di Ferrara - Arcispedale Sant'Anna
109	Gabriele Missale	Emilia Romagna	Parma	AOU di Parma
110	Mauro Codeluppi	Emilia Romagna	Piacenza	U.S. Qualità e Ricerca, AUSL di Piacenza
112	Marco Confalonieri	Friuli	Trieste	Azienda Ospedaliero UniversitariaO spedali Riuniti Trieste
113	Miriam Lichtner	Lazio	Latina	Ospedale S Maria Goretti
101	Simone Lanini	Lazio	Roma	Istituto Nazionale Malattie Infettive, Lazzaro Spallanzani
114	Roberto Cauda	Lazio	Roma	Università Cattolica del Sacro Cuore
142	Emanuele Pontali	Liguria	Genova	Ente Ospedaliero - Ospedali Galliera

**LISTA CENTRI ITALIANI PARTECIPANTI**  
**Fase II**

116	Angelo Pan	Lombardia	Cremona	Istituti Ospitalieri Di Cremona
118	Giuliano Rizzardini	Lombardia	Milano	ASST FBF Sacco
117	Andrea Gori	Lombardia	Milano	Polclinico Maggiore di Milano
119	Paolo Bonfanti	Lombardia	Monza	Ospedale San Gerardo
129	Raffaele Bruno	Lombardia	Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
120	Augusta Diani	Lombardia	Varese	Azienda Ospedaliero Universitaria
121	Stefano Bonora	Piemonte	Torino	Ospedale Amedeo di savoia
122	Silvio Borrè	Piemonte	Vercelli	ASL Vercelli Malattie Infettive
126	Sergio Lo Caputo	Puglia	Foggia	AOU Policlinico Riuniti Foggia
141	Antonio Cascio	Sicilia	Palermo	Polclinico Giaccone
125	Giovanni Gori	Toscana	Pisa	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
102	Stefano Milleri	Veneto	Verona	Centro Ricerche Cliniche di Verona- AOUI Verona

**LETTERA DI TRASMISSIONE PER LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE II/III**

Spettabile  
**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**  
A.O. "San Giuseppe Moscati" di Avellino  
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera - Pal. Uffici  
83100 AVELLINO

Spettabile  
**Segreteria Locale CE Campania Nord**  
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Ferdinando Palasciano  
83100 Caserta

Chiarissimo Prof.  
**Paolo MAGGI**  
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali  
a Direzione Universitaria  
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Ferdinando Palasciano  
83100 Caserta

Spettabile  
**DIREZIONE GENERALE**  
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Ferdinando Palasciano  
83100 Caserta  
direzionegenerale@ospedalecasertapec.it

**Oggetto: Richiesta di presa d'atto della SPERIMENTAZIONE CLINICA di Fase II/III in Italia**

<b>Numero EudraCT</b>	2020-005915-39
<b>Titolo protocollo</b>	Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.
<b>Codice protocollo</b>	RT-CoV-2_01
<b>Fase</b>	II/III
<b>Promotore (sezione B1-CTA)</b>	ReiThera S.r.l.

**EXOM GROUP Srl**



<b>Rappresentante Legale (sezione B2-CTA)</b>	Non applicabile
<b>Richiedente (sezione C-CTA)</b>	Exom Group S.r.l.
<b>Centro coordinatore</b>	Dipartimento Epidemiologia e Ricerca Pre-Clinica Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani Dr. Simone Lanini
<b>Centro di Sperimentazione</b>	Prof. Paolo Maggia U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

Lo scrivente *Exom Group S.r.l.*, chiede a codesto Comitato Etico il rilascio della presa d'atto per la conduzione della sperimentazione in oggetto, ai sensi del D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003, D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007 e Legge n. 189 dell'8 novembre 2012.

La Sperimentazione verrà eseguita presso **la U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria**, sotto la responsabilità **del Prof. Paolo Maggia**, quale Sperimentatore Principale.

Si comunica che:

Il Protocollo sperimentale prevede la partecipazione di soggetti di età  $\geq 18$  anni, sani o che soffrono di malattie croniche stabili dal punto di vista clinico e che sono ad elevato rischio di infezione da SARS-CoV-2. Non è prevista la partecipazione di popolazione vulnerabile.

Nella fase II, il protocollo prevede la partecipazione di 24 centri, di cui 23 in Italia e 1 in Germania, e la randomizzazione di circa 900 soggetti.

Un comitato indipendente di monitoraggio della sicurezza dei dati, insieme al comitato direttivo indipendente, sulla base dei dati di sicurezza dei primi 450 soggetti inclusi e dei dati di immunogenicità dei 900 soggetti inclusi, consiglierà l'espansione alla Fase III e il miglior regime da utilizzare.

Una volta concessa l'espansione alla Fase III, in base all'evoluzione dell'epidemia e alla disponibilità sul mercato di vaccini alternativi e alle caratteristiche della campagna di vaccinazione, l'impostazione dello studio di fase III sarà adattato seguendo uno di questi 3 potenziali scenari:

- 1) studio di superiorità rispetto al placebo sulla popolazione complessiva;
- 2) studio di superiorità rispetto al placebo su un sottogruppo di popolazione (soggetti a basso rischio di infezione)
- 3) uno studio di non inferiorità rispetto al vaccino alternativo disponibile su un endpoint surrogato (correlati di protezione), se disponibile.
- 4)

Nel caso degli scenari 1 e 2, ulteriori 9400 partecipanti entreranno nello studio per la valutazione di sicurezza, efficacia e tasso di infezione asintomatica. Al momento, lo scenario 3 non è valutato in termini di dimensione del campione, perché le ipotesi per questi calcoli non sono note. Qualora fosse necessario seguire lo scenario 3, verrà presentato un emendamento al protocollo per definire la dimensione del campione e gli altri dettagli del protocollo.

La fase III prevederà indicativamente 80 centri da selezionare in 12 paesi.

Una volta approvata l'espansione alla fase III, la documentazione allegata al CTA form e specifica per la fase II sarà implementata e resa specifica per questa successiva fase dello studio.

- La *Reference Safety Information* (RSI) necessaria per classificare una reazione avversa come SUSAR, sulla base della natura e della gravità, inclusa la frequenza, è ubicata nelle specifiche sezioni 12.3 e 14.1 del protocollo.

Lo scrivente dichiara inoltre che:

- La stessa sezione di qualità dell'IMPD è stata già autorizzata da AIFA nell'ambito della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I (EudraCT: 2020-002835-31), come di seguito specificato: IMPD, v.1.0, 30Jun2020
- La stessa IB è stata già autorizzata da AIFA nell'ambito della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica di fase I (EudraCT: 2020-002835-31), come di seguito specificato: IB v1.0, 29Jun2020

A corredo della presente domanda si invia, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;
- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche;

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C della *CTA form*):

Nadia Garofalo  
Exom Group Srl  
Viale Francesco Restelli 3/1  
20124 Milano  
Telefono: 02 36725587  
e-mail: [nadia.garofalo@exomgroup.com](mailto:nadia.garofalo@exomgroup.com)

Con osservanza,

Data 09 marzo 2021



Nadia Garofalo

**NICOLA  
CANTORE**

**COMITATO ETICO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE  
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

#### A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

**A.1 Versione CTA valutata**

1.4

**A.1.1 Note**

**A.1.2 Numero EudraCT**

2020-005915-39

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

COVID-19 Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicit  del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di et  pari o superiore a 18 anni.

**A.3 Codice del protocollo**

RT-CoV-2\_01

**A.3.1 Versione del protocollo**

1.0

**A.3.2 Data del protocollo**

28/01/2021

#### B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD CE150128

**B.2 Nome del Presidente**

NICOLA

**B.2.1 Cognome del Presidente**

CANTORE

**B.3 Indirizzo del CE**

AZIENDA OSPEDALIERA S. GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO- C/DA AMORETTA CITT   
OSPEDALIERA - PAL.UFFICI

**B.4 Numero di telefono**

0825203025

**B.5 Numero di fax**

0825203083

**B.6 E-mail**

comitatoeticoav@gmail.com





<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)</b>							
<b>C.1 Nome</b> PAOLO							
<b>C.2 Cognome</b> MAGGI							
<b>C.3 Centro clinico</b> A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA 150907							
<b>C.4 Indirizzo del centro clinico</b> Via Ferdinando Palasciano							
<b>C.5 Reparto</b> MALATTIE INFETTIVE							
<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>							
<b>D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta</b> 30/01/2021							
<b>D.2 Modulo di domanda (Appendice 5)</b>			<input checked="" type="checkbox"/>				
<b>D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda</b>			<input checked="" type="checkbox"/>				
<b>E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>							
<b>E.1 Riferimenti del parere</b>							
<b>E.1.1 Numero di registro</b> 288							
<b>E.1.2 Data della seduta</b> 19/02/2021							
<b>E.2 Accettazione del parere unico</b>		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
<b>E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)</b>							
<b>E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004</b>		NA	<input checked="" type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
<b>E.3 Rifiuto del parere unico</b>		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
<b>E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)</b>							
<b>E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso</b>		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
<b>E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)</b>					<input type="checkbox"/>		
<b>E.5.1 specificare</b>							
<b>E.6 Sperimentazione da condurre presso</b>							
<b>E.6.1 Stessa struttura</b>		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>		
<b>E.6.2 Altra struttura</b>		Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
<b>E.7 Numero di pazienti previsto nel centro</b> NA							
<b>F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO</b>							
<b>F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero)</b> NA							

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo  | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa  | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilita' locale   | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro   | <input type="checkbox"/> |
| G.8.1 Specificare   |                          |

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

- |  |
|--|
| H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero) |
|--|

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO****I.1 Data della seduta**

10/03/2021

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE**

1465

**I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche**

Vincenzo Rocco - Clinico

Americo Zotti - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Franco Mascia - Clinico

Bruno D'Agostino - Farmacologo

Antonio Gasparo - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Mario Domenico Rossi - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Nicola Cantore - Clinico

Fiore Carpenito - Medico di medicina generale territoriale

Vincenzo Luciani - Medico di medicina generale territoriale

Maria Caterina Turco - Biostatistico

Annamaria Tamburrino - Farmacista del servizio sanitario regionale

Anna Dello Stritto - Farmacista del servizio sanitario regionale

Domenico Tartaglia - Farmacista del servizio sanitario regionale

Luciana Giannelli - Farmacista del servizio sanitario regionale

Vincenzo Castaldo - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

Giorgio Silvestri - Esperto in materia giuridica e assicurativa

Ida Ferraro - Esperto in materia giuridica e assicurativa

Gianluca Marino - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

NICOLA ACONE - Clinico

Nicola Guarente - Clinico

Raffaele Marfella - Clinico

Elziario Varricchio - Pediatra

Domenico Del Forno - Esperto in bioetica

Federica Addabbo - Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata

**I.5 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio**

DR.SSA CARMEN SEMENTA, DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA, DR. CLAUDIO NAPOLI

**I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)****I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)****L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO****L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere****L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_**

27

**L.1.3 su n. \_\_\_\_**

31

**L.1.4 Nome**

NICOLA

**L.1.5 Cognome**

CANTORE

**L.1.6 Data**

11/03/2021

**L.2.1 Firma****L.2.2 Allega file**Si  No

**DOCUMENTAZIONE****Documentazione**

Nome File:

COMPONENTI SEDUTA 10-3-2021.pdf

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: COVID-19 Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Numero EudraCT: 2020-005915-39

Promotore dello studio: ReiThera SRL

Unità Operativa Coinvolta: UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria

Direttore dell'Unità Operativa: Prof. Paolo Maggi

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Prof. Paolo Maggi

Tel 3474141430 Fax 0823232735 e-mail [paolo.maggi@unicampania.it](mailto:paolo.maggi@unicampania.it)

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0006651/1 Date: 11/03/2021 15:57  
Ufficio: COMITATO ETICO  
Classifica:



Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	3.000 + IVA
N° pazienti previsti nel centro	40 minimo

**Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente**

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatori n. 8 (dr. Messina Vincenzo, dr.ssa Anna Dello Stritto, dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, dott.ssa Evelina Murtas, dr. Arnolfo Petruzzello, dr.ssa Rita Greco, dr. Vittorio Panetta, dr. Alfredo Matano)
- Infermiere/i 2
- Data manager 1
- ....

**Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio**

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 UOC Malattie Infettive e Tropicali a Dir. Universitaria	Arruolamento e Coordinamento clinico
2 UOC Farmacia	Gestione vaccino/placebo
3 UOC Patologia Clinica	Diagnostica
4 UOS Microbiologia	Diagnostica
5 UOC OPSOS	Coordinamento attività vaccinale

**Studio in regime:**

- **Ambulatoriale** **Sì x** **NO**
- **di Ricovero** **Sì**  **NO x**

**Prestazioni studio specifiche:**

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? **Sì x** **NO**

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Vedi flow- chart dello studio allegata

## Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

### **Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio**

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì  NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 kit test gravidanza	40
2 kit raccolta urine	40
3 tessere partecipante	100
4 siringhe per vaccino	90
5 termometri digitali	40
6 misuratori reazioni cutanee	50
In comodato d'uso gratuito kit di illness visit	Quanti necessari

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

### **Coinvolgimento della Farmacia**

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **Sì**  **NO**

Se Sì, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

X la randomizzazione;

X a preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:

x ricostituzione prima dell'uso

x operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione

x operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

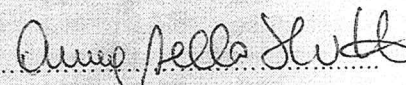
La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **Sì**  **NO**

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

#### **SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)**

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile





Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

<b>PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO</b>	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO) 3000 a paziente ove effettuati tutte le 7 visite previste
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA <i>(specificare il/i nominativo/i del personale interessato)</i>	50%
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	30%
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	0%
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI <i>(specificare)</i>	0%
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE <i>(specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)</i>	20%
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	0%
ALTRO <i>(specificare)</i>	
<b>TOTALE</b>	<b>100%</b>

## Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri   
tecnici di laboratorio   
tecnici di radiologia   
fisioterapisti   
altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti: Malattie Infettive, Farmacia, Patologia Clinica, Microbiologia, OPSOS

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano   
sorveglianza al paziente   
somministrazione terapia   
attività diagnostica   
valutazione dei risultati   
altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

Arruolamento volontari, somministrazione di 2 dosi di vaccino/placebo a distanza di 21 giorni, visite e prelievi ai giorni 1, 22, 36, 57, 180, 360 e 730. Solo contatto telefonico giorno 8 e 29

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì  NO   
Se NO quante persone saranno coinvolte? 6 medici, 3 farmacisti, 2 infermieri

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio   
Totalmente fuori orario di servizio   
Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....  
Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento: dal giorno 1 al 730 per un totale di 7 visite

### **SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO**

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/Il Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

.....  
.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra AORN S. Anna e S. Sebastiano e Exom Group srl (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 11 marzo 2020

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**



A.O.R.N.

San'Anna e San Sebastiano - Caserta

U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali

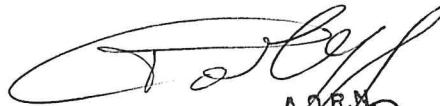
a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo Maggi

BA 12072

**Firma del Direttore dell'Unità Operativa**

(se applicabile Direttore Universitario DAS)



A.O.R.N.

San'Anna e San Sebastiano - Caserta

U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali

a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo Maggi

BA 12072



## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2\_01 – EudraCT Number: 2020-005915-39

### TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ferdinando Palasciano snc – 81100 Caserta C.F. e P. IVA n. 2201130610, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Gaetano Gubitosa, in qualità di Direttore Generale,

### E

**Exom Group S.r.l.**, con sede legale in Corso Italia, 22, e P.IVA n. 08742520961, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, (d’ora innanzi denominata “**CRO**”), che agisce in nome proprio e per conto di **ReiThera Srl**, con sede legale in Via di Castel Romano 100, Castel Romano (RM), 00128 Italia (d’ora innanzi denominata “**Promotore**” o “**Sponsor**”), in forza di idoneo mandato conferito in data 19 gennaio 2021

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

### Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 28 gennaio 2021 ed eventuali suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), codice EudraCT n. 2020-005915-39 presso l’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano”, l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Maggi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso la Unità Operativa Complessa “Malattie Infettive e Tropicali a direzione universitaria” - Dipartimento di Scienze Mediche (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Roberto Camerini. La CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr. Luigi Visani. Sia il Promotore sia la CRO possono modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito “**Co-sperimentatori**”) 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;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;



- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
- la CRO, per conto del Promotore, ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 19 febbraio 2021 la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Nazionale, INMI Spallanzani di Roma, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione e in data 10 marzo 2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

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

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

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

#### **Art. 2 - Oggetto**

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

**2.2** La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

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

**2.5** Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei soggetti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei soggetti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i soggetti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che 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.

**2.6** Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei soggetti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 40 soggetti, con il limite del numero massimo di 900 soggetti 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 soggetti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori soggetti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di soggetti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei soggetti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

**2.7** L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (*solo se richiesto*). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

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

**2.9** 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 dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

**3.2** Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

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



**3.4** In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore e/o dalla CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore e/o la CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

**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, per il tramite della CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

**3.6** Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del soggetto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e deve inoltre sottoporre all'attenzione del soggetto anche il documento "informativa sul trattamento dei dati personali". Non sarà necessario raccogliere il consenso del soggetto relativamente al trattamento dei dati personali del soggetto in quanto, come stabilito dal Parere dell'European Data Protection Board adottato il 23 gennaio 2019, il trattamento dei dati si fonda sul legittimo interesse del titolare del trattamento nonché sull'obbligo legale al quale lo stesso è soggetto.

**3.7** Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore, per il tramite della CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore e alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

**3.8** L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

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

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

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

**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 presso il Centro di Sperimentazione e la farmacia responsabile dell'allestimento del farmaco sperimentale da parte del personale del Promotore e/o della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.



**3.9** Preso atto della valutazione favorevole dell'Ente, verrà gratuitamente fornito un applicativo di telemedicina, utile allo Sperimentatore per seguire da remoto quei soggetti che, nel corso dello studio, risultino positivi al tampone molecolare per la diagnosi di Covid-19.

A tali soggetti verrà consegnato il tablet fornito in comodato d'uso, nel quale è presente l'App di Telemedicina, che verrà utilizzata dagli stessi per l'invio delle misurazioni giornaliere (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, temperatura corporea e saturazione ossigeno), effettuate dal soggetto mediante i dispositivi medici forniti in comodato d'uso.

Le misurazioni registrate con i dispositivi medici in dotazione ai soggetti e i dati caricati sul diario elettronico del soggetto verranno automaticamente inviate e registrate dal tablet del soggetto sulla piattaforma di telemedicina per poi essere trasmesse alla eCRF dello Studio.

Sempre attraverso la piattaforma di telemedicina, il soggetto e lo Sperimentatore potranno restare in contatto durante tutto il periodo di malattia come previsto da Protocollo ("Illness Visit"), in qualsiasi momento, per una valutazione da remoto delle condizioni cliniche dei soggetti stessi.

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

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

**3.12** L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei soggetti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del soggetto (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2018 n. 52.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Vaccino GRAD-COV-2; soluzione fisiologica 0.9% come placebo) e a fornire gratuitamente, gli altri prodotti 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, ogni qualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**").

Elenco Materiali forniti per la corretta esecuzione della Sperimentazione:

- circa 40 kit per test di gravidanza;
- circa 40 kit per la raccolta delle urine;
- circa 100 tessere partecipante
- Circa 90 siringhe per la somministrazione del farmaco sperimentale
- Circa 40 termometri digitali non connessi al tablet (da consegnare ai soggetti inclusi al Day 1 Visit)
- Circa 50 misuratori per le eventuali reazioni cutanee

Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

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

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

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

**4.5** I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, ove non distrutti dall'Ente, saranno ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. In caso di distruzione da parte dell'Ente, quest'ultimo si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

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

- 2 tablets con SIM Vodafone (da consegnare ai soggetti che rientrano nella "Illness Visit") per il monitoraggio domiciliare dei parametri vitali del soggetto che diventa positivo al Covid-19
- 2 misuratori digitali della pressione arteriosa e frequenza cardiaca (da consegnare ai soggetti che rientrano nella "Illness Visit")
- 2 misuratori digitali della saturazione dell'ossigeno, per via transcutanea (da consegnare ai soggetti che rientrano nella "Illness Visit")
- 2 misuratori digitali della temperatura corporea (da consegnare ai soggetti che rientrano nella "Illness Visit")
- 1 dispositivo cellulare provvisto di scheda SIM (da consegnare al Centro di Sperimentazione)
- Borse di contenimento

Valore approssimativo cumulativo degli Strumenti e Materiale d'uso sopra menzionati: 1.800 euro

La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente o ai soggetti. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti alla CRO 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 la CRO procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

**5.2** Gli Strumenti in questione sono muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.



Gli Strumenti in questione vengono consegnati all'Ente, pronti all'uso, collaudati e configurati per la Sperimentazione. Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato d'uso dalla CRO all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

**5.3** La CRO si fa carico del trasporto degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

**5.4** Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, la CRO 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 degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la CRO procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.

**5.5** Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai soggetti 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 gli Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti alla CRO nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

**5.6** La CRO si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. La CRO è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

**5.7** In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla CRO tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla CRO.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, la CRO provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

**5.8** Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai soggetti (es. diari elettronici), la CRO riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai soggetti. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, la CRO 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 della CRO, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la CRO per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

**5.9** L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

## **Art. 6 - Corrispettivo**

**6.1** Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa

collegate, inclusa quella prestata dal farmacista è pari ad Euro 3.000,00 (tremila/00)+ IVA per soggetto, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

**6.2** Trattandosi di uno studio su vaccino in volontari sani e non su pazienti, come descritto dagli art. 1 c. 5 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007 Art 6.1.2.8, è previsto anche un'indennità massima per ciascun volontario pari ad Euro 800,00 (ottocento/00) da riconoscere nella modalità riportata nell'Allegato "A" parte 2.

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

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei soggetti coinvolti nel relativo periodo, delle visite effettuate secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

**6.3** Tutti gli esami di laboratorio/strumentali sono inclusi nel corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile di cui all'art. 6.1 del presente Contratto. Ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, richiesta dal Promotore, saranno indennizzati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile.

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

**6.5** la CRO, per conto del Promotore, provvederà, inoltre, a indennizzare 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 soggetto in sperimentazione. L'indennità sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del soggetto.

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

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

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

RAGIONE SOCIALE Exom Group S.r.l. – Sede legale Corso Italia, 22 – 20122 Milano

CODICE DESTINATARIO/PEC: A4707H7 – exom-group@legalmail.it

C.F. e P.IVA 08742520961

**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 Soggetti in Sperimentazione, al cui pagamento la CRO, per conto del Promotore, sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altre indennità o corrispettivi ad altri soggetti.





**6.9** Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna visita presso in Centro Sperimentale effettuata, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. La CRO fornirà all'Ente il resoconto delle visite effettuate da ciascun soggetto, sulla base dei dati presenti nella eCRF dello Studio, con cadenza semestrale (preferibilmente, nel mese di luglio per quanto riguarda il corrispettivo delle visite effettuate tra gennaio e giugno dello stesso anno; e gennaio, per quanto riguarda il corrispettivo delle visite effettuate tra luglio e dicembre dell'anno precedente) e i relativi importi da indennizzare, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A – Parte 2".

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

### **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/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

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

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

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO 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 soggetti-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** Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei soggetti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente le indennità 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 italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.  
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

**7.7** In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto all'indennità delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO 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 soggetti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

**8.1** Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ76462), con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai soggetti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

**8.2** Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita 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 si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

**8.4** 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 III del D.M. 17/07/09.

**8.5** L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

#### **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 normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

**9.3** Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.



9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground 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 e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.

Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- i. i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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. Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- iii. i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.
- iv. Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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."

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

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati 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.

**10.3** Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/ copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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 soggetti.

**10.4** Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

**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.

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

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

### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

**11.1** Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").

**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 17) del RGPD.

La CRO Exom Group Srl si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di ReiThera Srl.

**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 RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

**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 che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. Il Promotore potrà altresì comunicare tutti i dati personali trattati nell'ambito della Sperimentazione all'Istituto Nazionale delle Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (INMI), ente coordinatore della Sperimentazione vigilato dal Ministero della Salute ai sensi del D.Lgs. 288/2003 che li tratterà quale titolare autonomo al fine di eseguire un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri dovendo rendere conto ai Ministeri competenti sull'andamento dello studio e rendere i dati accessibili per le verifiche anche dopo la fine dello studio, essendo tenuto al deposito di tutti i dataset di analisi utilizzati per studi scientifici entro un anno dalla pubblicazione. L'INMI avrà anche accesso diretto ai dati degli altri Centri di Sperimentazione per assolvere a tali compiti.

**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 RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

**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 soggetto circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il soggetto deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, nonché INMI, 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 soggetto, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

**11.9** Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal soggetto debitamente informato il documento di consenso alla partecipazione alla Sperimentazione, e sottoporre all'attenzione dello stesso anche il documento "Informativa sul trattamento dei dati personali". L'Ente è responsabile della conservazione del Consenso Informato alla Sperimentazione.

**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 RGPD.

## **Art. 12 - Modifiche**

**12.1** Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce 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-corrruzione**

**13.1** L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione 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, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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

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

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

**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 e sub-appalto**

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

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

**14.2** In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

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

**15.2** Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

#### **Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente**

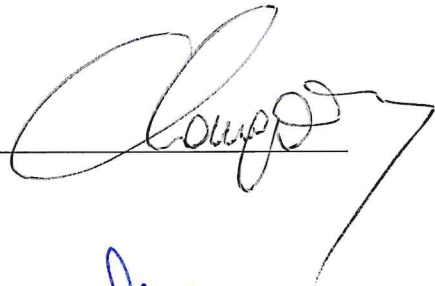
**16.1** La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

**16.2** Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, il Foro di Napoli con espressa esclusione di qualsiasi altro foro, generale e facoltativo.

**Per la CRO**

L'Amministratore Delegato/  
Dott. Luigi Visani

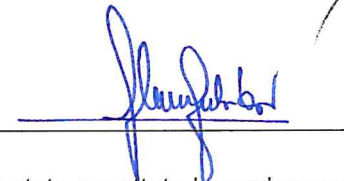
Data: 11 Marzo 2021

Firma 

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale  
Dott. Gaetano Gubitosa

Data: 12. Marzo. 2021

Firma 

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

**Per la CRO**

L'Amministratore Delegato

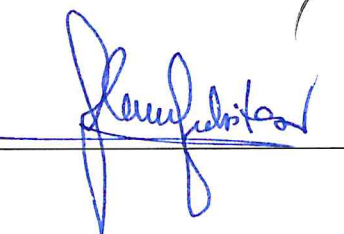
Data: 11 Marzo 2021

Firma 

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale  
Dott. Gaetano Gubitosa

Data: 12. Marzo 2021

Firma 

## ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

### A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- **Titolo Protocollo** "Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni."
- **Numero Eudract:** 2020-005915-39
- **Fase dello studio:** II
- **Codice Protocollo:** RT-CoV-2\_01, versione 1.0 del 28 gennaio 2021
- **Promotore:** ReiThera Srl, Via di Castel Romano 100, Castel Romano (RM). Referenti dello studio:
  - o Roberto Camerini, tel. +39 06 99775352, [roberto.camerini@reither.com](mailto:roberto.camerini@reither.com)
  - o Rosella Dragonetti, tel. +39 06 99775322, [rosella.dragonetti@reither.com](mailto:rosella.dragonetti@reither.com)
- **CRO EXOM Group Srl**, Sede legale: Corso Italia, 22 – 20122 Milano; Sede Operativa: Viale Francesco Restelli, 3/1 – 20124 Milano. Referenti dello Studio:
  - o Marco Villa, tel. +39 02 36725583, [marco.villa@exomgroup.com](mailto:marco.villa@exomgroup.com)
  - o Martina Frasca, tel. +39 02 36725584, [martina.frasca@exomgroup.com](mailto:martina.frasca@exomgroup.com)
  - o Nadia Garofalo – tel. +39 02 36725587, [nadia.garofalo@exomgroup.com](mailto:nadia.garofalo@exomgroup.com)
- **Sperimentatore Principale:** Prof. Paolo Maggi – Direttore Unità Operativa Complessa "Malattie Infettive e Tropicali a direzione universitaria" - Via Palasciano snc – 81100 Caserta – tel. 0823 232296 – [paolo.maggi@unicampania.it](mailto:paolo.maggi@unicampania.it)
- **Numero di soggetti previsti a livello internazionale:** 900
- **Numero di soggetti previsti a livello nazionale:** circa 850
- **Numero di soggetti previsti nel centro:** circa 40
- Arruolamento di tipo competitivo
- **Durata attesa dello studio:** 30 mesi

### A2. Oneri e compensi

- **Parte 1: Oneri fissi e Compenso per soggetto eleggibile incluso nello studio**
- Compenso per il Centro sperimentale a soggetto: **Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA.**
- Fasi economiche intermedie:
  - o Euro 700,00                      Visita al centro, **giorno 1**
  - o Euro 100,00                    Visita telefonica, **giorno 8**
  - o Euro 500,00                    Visita al centro, **giorno 22**
  - o Euro 100,00                    Visita telefonica, **giorno 29**
  - o Euro 300,00                    Visita al centro, **giorno 36**
  - o Euro 300,00                    Visita al centro, **giorno 57**
  - o Euro 300,00                    Visita al centro, **giorno 180**
  - o Euro 300,00                    Visita al centro, **giorno 360**
  - o Euro 400,00                    Visita al centro, **giorno 730**
- Ulteriori **Euro 1.000,00 (mille/00)** verranno corrisposti all'Ente per le attività aggiuntive, come previsto da protocollo nella sezione "Illness Visit" per quei soggetti che, nel corso dello studio, dovessero risultare positivi al SARS-CoV-2, diagnosticato mediante il tampone nasofaringeo





- Tutti i costi indennizzabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per soggetto coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.
  - La CRO, per conto del Promotore, corrisponderà i compensi sopra descritti a condizione che tali visite, oltre che effettuate, siano state opportunamente documentate in cartella clinica (documento sorgente) e mediante compilazione dell'apposita sezione di eCRF. I pagamenti verranno corrisposti con cadenza semestrale, nel mese di luglio e gennaio, per le visite effettuate tra gennaio e giugno dello stesso anno e per le visite effettuate tra luglio e dicembre dell'anno precedente, rispettivamente; previo ricevimento di idonea fattura da parte dell'Ente.
  - Ai fini del compenso all'Ente, non verranno in nessuna maniera considerati quei soggetti che risultino non eleggibili o che presentino deviazioni maggiori e che dunque dovranno essere esclusi dall'analisi primaria dello Studio.
- **Parte 2 Indennità per i soggetti eleggibili inclusi nello studio clinico:**
    - I soggetti volontari sani eleggibili inclusi nello studio avranno diritto ad un'indennità in funzione delle visite effettuate. In particolare, i soggetti avranno diritto alle seguenti indennità, per un massimo di **Euro 800,00**:
      - Euro 200,00                      Visita al centro, **giorno 1**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 22**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 36**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 57**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 180**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 360**
      - Euro 100,00                    Visita al centro, **giorno 730**
  - La CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente le indennità sopra descritte a condizione che tali visite, oltre che effettuate, siano state opportunamente documentate dallo sperimentatore in cartella clinica e mediante compilazione dell'apposita sezione di eCRF. I pagamenti verranno corrisposti con cadenza semestrale, nel mese di luglio e gennaio, per le visite effettuate tra gennaio e giugno dello stesso anno e per le visite effettuate tra luglio e dicembre dell'anno precedente, rispettivamente; previo ricevimento di idonea fattura da parte dell'Ente.
  - Ai fini del compenso all'Ente, non verranno in nessuna maniera considerati quei soggetti che risultino non eleggibili o che presentino deviazioni maggiori e che dunque dovranno essere esclusi dall'analisi primaria dello Studio.

#### A4. Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.
- Le parti concordano che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.

Nome del beneficiario titolare del conto	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Indirizzo del beneficiario	Via Ferdinando Palasciano snc – 81100 – Caserta
Nome della banca	UNICREDIT SPA – Agenzia Caserta Vanvitelli
Codice IBAN	IT17B0200814903000400006504
Descrizione del pagamento	<i>Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni</i> CODICE PROTOCOLLO: RT-CoV-2_01

## Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **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.