

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE  
ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA  
SUA DESTINAZIONE D'USO**

**TROPHO TEND**

**INDAGINE CLINICA "Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia  
dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT)"**

TRA

L'**Ospedale di Sassuolo S.p.A.** d'ora innanzi denominato/a "Ente", con sede legale in via Francesco Ruini, 2 - 41049 Sassuolo (MO) C.F. e P. IVA n. 02815350364, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Stefano Reggiani, in qualità di Direttore Generale,

E

**Mastelli S.r.l.** con sede legale in Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM), C.F. e P. IVA n. 00069630085, in persona del Legale Rappresentante Ing. Fabio Fiscoletti, in qualità di Amministratore Delegato, (d'ora innanzi denominato/a " Sponsor ")

Premesso che:

A. è interesse dello Sponsor effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: "*Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT)*" (di seguito " Indagine clinica "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 01 del 28 novembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), presso l'Ospedale di Sassuolo, l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Porcellini, in qualità di Responsabile scientifico della indagine clinica oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso la Struttura Complessa di Ortopedia e Traumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Giulia Cattarini Mastelli, Diretto Medico di Mastelli S.r.l. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'indagine clinica ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Indagine clinica sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Indagine clinica in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre l'Indagine clinica esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della indagine clinica secondo quanto indicato nel Protocollo;

J. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 8 del presente Contratto.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

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

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

2.1 Lo Sponsor affida all'Ente la conduzione dell'Indagine clinica 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 L'indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 L'indagine clinica 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, 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 Lo Sponsor e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella indagine clinica ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 77 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per lo Sponsor 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà

tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 80, paragrafi 5 e 6 del Regolamento.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 60 pazienti entro novembre 2024. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente all'indagine clinica (fascicolo permanente "*trial master file*") per un periodo di 10 anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Sponsor). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e lo Sponsor, 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 indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni e in generale dalla normativa vigente a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, 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 dell'indagine clinica da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare all'indagine clinica. 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 indagini cliniche sui dispositivi medici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante all'Indagine clinica, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione all'indagine clinica.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire l'indagine clinica, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dell'indagine clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare l'indagine clinica deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dell'indagine clinica secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo della indagine clinica.

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 dallo Sponsor e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione IRCCS Ospedale Rizzoli – Struttura Complessa di Clinica Ortopedica e Traumatologica 1 da parte del personale dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

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

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

#### **Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica**

4.1 Lo Sponsor, qualora i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica non siano già stati acquisiti dall'Ente nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, il Dispositivo Medico oggetto dell'Indagine clinica (Trophi Tend) (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"). Si impegna altresì a farsi carico delle spese derivanti da tutte le procedure funzionali all'indagine supplementari rispetto alle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, indipendentemente dal fatto che tali procedure siano o meno invasive o gravose.

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti.

Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi medici (ove applicabile il paragrafo 4.1) per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'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 Dispositivi medici per l'indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi medici per l'indagine clinica forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'indagine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi medici per l'indagine clinica e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Dispositivi medici forniti dallo Sponsor per l'indagine clinica scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dell'indagine clinica, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese dello Sponsor. L'Ente si impegna a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica non utilizzati e l'operatività a esso collegata, lo Sponsor corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio all'indagine clinica per le attività di smaltimento dei Dispositivi medici per l'indagine clinica scaduti o non più utilizzati".

## **Art. 5 – Corrispettivo**

5.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dell'indagine clinica e dei costi di tutte le attività supplementari rispetto alla normale pratica clinica a essa collegate, è pari a € 740,25 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui **allegato A**.

5.2 Lo Sponsor 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 pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dallo Sponsor in base alle attività svolte.

5.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dallo Sponsor, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dallo Sponsor in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente "eleggibile"

5.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dell'indagine clinica da parte dello Sponsor od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con lo Sponsor.

5.5 Se nel corso dello svolgimento dell'indagine clinica si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, lo Sponsor potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

5.7 Gli importi in questione saranno liquidati all'Ospedale entro 30 (trenta) giorni fine mese data fattura. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri verranno addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

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

6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'indagine clinica 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.

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

- insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor 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 dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

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

In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso.

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

6.4 L'interruzione dell'Indagine potrà avvenire ai sensi dell'art. 76 (paragrafo 1, lettere b) e c), paragrafo 2 e 3) e dell'art.77 del Regolamento 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 dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

6.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti delle altre pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

6.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

6.7 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato Etico

### **Art. 7 Copertura assicurativa**

7.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione all'indagine clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

7.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 69 del Regolamento 2017/745 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede della Indagine clinica, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

7.3 Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 3217, con la Compagnia Chubb European GROUP SE, intermediario ASSITECA Spa – ASSI0556) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione all'indagine clinica ai sensi dell'art. 69 del Regolamento 2017/745. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nell'indagine clinica.

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

7.5 Lo Sponsor 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 dell'indagine clinica.

7.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

### **Art. 8 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati**

8.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'indagine clinica.

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dell'indagine clinica, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della indagine clinica, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 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 dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 9 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino *alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, 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 i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

9.3 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 dell'indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato almeno sessanta (60) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari 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 pazienti.

9.4 Lo Sponsor riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

9.5 Lo Sponsor, 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.

## **Art. 10 - Protezione dei dati personali**

10.1 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 l'indagine 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") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

L'Ente garantisce, per sé e per il proprio personale coinvolto nelle attività oggetto del presente accordo, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al GDPR EU 2016/679.

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

10.3 L'Ente e lo Sponsor si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 (paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

10.4 Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti all'indagine clinica; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. I pazienti, al momento dell'arruolamento ricevono l'informativa e il consenso in merito al trattamento dei dati. Per le finalità dell'indagine clinica saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

10.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dell'indagine clinica 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.

10.6 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

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

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

10.9 Lo Sponsor dichiara di aver concluso apposito accordo ex art. 28 GDPR EU 2016/679 con ciascun soggetto terzo operante per suo conto ("Responsabile del trattamento").

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

#### **Art. 11 Modifiche**

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

11.2 Il Contratto può essere modificato 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.

Contatti per le comunicazioni amministrative e gestionali:

**Per l'Ente:** Ospedale di Sassuolo S.p.A.

Indirizzo: Via Francesco Ruini, 2 - 41049 Sassuolo (MO)

Referente amministrativo: Dr. Alessandro Longo

Tel.: 0536/846638 - 331/4030474

E-mail: [al.longo@ospedalesassuolo.it](mailto:al.longo@ospedalesassuolo.it)

Referente clinico: Dr. Andrea Giorgini

Tel.: 349/1468206

E-mail: [dott.giorgini@gmail.com](mailto:dott.giorgini@gmail.com)

**Per lo Sponsor:** Mastelli S.r.l.

Indirizzo: Via Bussana Vecchia n. 32, 18038, Sanremo (IM)

E-mail ordinaria: [medicaloperations@mastelli.it](mailto:medicaloperations@mastelli.it) ; [attilia.quaini@mastelli.it](mailto:attilia.quaini@mastelli.it) (amministrazione).

## **Art. 12 - Disciplina anti-corruzione**

12.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Lo Sponsor 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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

12.3 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.

Lo Sponsor dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.mastelli.com/it/codice-etico>

12.4. L'Ente e lo Sponsor 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.

12.5 Lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

12.6 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. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire 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 od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte 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.

13.2 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 allo Sponsor tale cambio di denominazione.

## **Art. 14 - Oneri fiscali**

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Il presente Contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

14.2 Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

14.3 Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali (n. 2 originali in bollo)

### **Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente**

*(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, sezione "Circolari")*

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

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

15.3 Le Parti riconoscono reciprocamente che ogni singola clausola del presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte a seguito di trattative eque e reciproche e che, pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per lo Sponsor Mastelli S.r.l**

L'Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Ing. Fabio Fiscaletti

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per l'Ente Ospedale di Sassuolo S.p.A.**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Stefano Reggiani

Firma \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A – BUDGET

### ONERI E COMPENSI

#### Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nell'Indagine clinica

- Fornitura del Dispositivo medico sperimentale
- Il compenso totale massimo per l'intera indagine clinica su 60 pazienti, come dettagliato di seguito:

**TABELLA 1. Compensi Indagine clinica**

<b>Principal Investigator</b>	Prof. Giuseppe Porcellini		
<b>Istituzione</b>	Ospedale di Sassuolo		
<b>Codice dell'indagine clinica</b>	Tropho-Try-2024		
	<b>Visita</b>	<b>Costo</b>	<b>Costo Visita con Overhead</b>
	Informed Consent, Inclusion/exclusion criteria	70,00 €	70,00 €
	General and demographic data collection		
	EUS	70,00 €	140,00 €
	T0 visit + treatment/physiotherapy + collection data	70,00 +36,75 €	106,75 €
	T1 visit + treatment/physiotherapy + collection data	70,00 +36,75 €	106,75 €
	T2 visit + treatment/physiotherapy + collection data	70,00 +36,75 €	106,75 €
	Follow up - 8 weeks + collection data	70,00 +70,00 €	70,00 €
	Follow up - 3 months + collection data + EUS	70,00 +70,00 €	140,00 €
	<b>Total Cost Per Subject</b>		<b>740,25 €</b>
	Study Management		30.000,00 €

### **TERMINI DI PAGAMENTO**

Tutti i compensi maturati per l'Indagine clinica saranno fatturati interamente dall'Ospedale:

- con cadenza trimestrale: quanto maturato nel periodo di riferimento, sia per il costo visite paziente che per le attività cliniche e/o procedure sanitarie fatturabili extra costo paziente visite;
- Il saldo sarà calcolato sulla base dei soggetti valutabili alla conclusione dell'indagine clinica.

In caso di interruzione dello Studio, tutti i corrispettivi maturati saranno versati pro quota avanzamento visite.

Lo Sponsor Terzo Agente Pagatore Autorizzato avrà sessanta (60) giorni dalla ricezione della fattura relativa al pagamento finale per contestare all'Ospedale eventuali discrepanze di pagamento. La contestazione di cui al punto precedente deve essere comunque effettuata entro l'anno solare a cui fa riferimento la fattura a saldo dello Studio.

Il Compenso sarà assoggettato all'IVA secondo la normativa vigente.

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

## TABELLA 2. DATI PER GESTIONE AMMINISTRATIVA E FATTURAZIONE

Le somme saranno corrisposte dal Promotore in seguito al ricevimento di regolare fattura emessa dall'Ospedale sulla base delle informazioni riportate nella tabella seguente.

<b>Protocollo Indagine Clinica</b>	Clinical benefits and safety of Tropho Tend in the management of painful Rotator Cuff Tendinopathy (RCT). Benefici clinici e sicurezza di Tropho Tend nella gestione della tendinopatia dolorosa della cuffia dei rotatori (RCT).
<b>Prot. N.</b>	Tropho-Try-2024
<b>PI</b>	Prof. Giuseppe Porcellini
<b>Data fine validità contratto/fine sperimentazione</b>	ultimo follow -up ultimo paziente arruolato
<b>Intestatario fattura</b>	Mastelli S.r.l.
<b>Indirizzo Intestatario fattura</b>	Via Bussana Vecchia n. 32
<b>C.A.P.</b>	18038
<b>Città (Provincia)</b>	Sanremo (IM)
<b>Paese</b>	Italia
<b>Partita I.V.A.</b>	00069630085
<b>Codice Fiscale/ tax ID</b>	00069630085
<b>Codice Univoco Ufficio*</b>	AU7YEU
<b>Cadenza fatturazione</b>	Semestrale
<b>Giorni di pagamento fattura</b>	30 fine mese data fattura
<b>Indirizzo PEC invio fattura</b>	amministrazione@pec.mastelli.it
<b>Indirizzo e-mail invio fattura</b>	attilia.quaini@mastelli.it
<b>Nominativo referente per la Fatturazione</b>	Attilia Quaini
<b>E-mail referente</b>	attilia.quaini@mastelli.it
<b>Recapito telefonico referente</b>	(+39) 345 1462074
<b>Terzo Agente Pagatore Autorizzato</b>	N.A.

*\*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'Ospedale di Sassuolo tramite il CTC emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).*

In caso di utilizzo di sistemi di pagamento mezzo web-based electronic systems

Si richiede l'inserimento delle seguenti condizioni:

- attivazione dell'utenza entro 5 gg lavorativi dalla firma del contratto;
- riferimento di una persona fisica: e-mail e telefono;
- esplicitare le procedure per la registrazione ed utilizzo della piattaforma Web.

**TABELLA 3. DATI BENIFICIARIO**

Le somme verranno corrisposte al CTC in seguito al ricevimento di regolare fattura, mediante Bonifico Bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

<b>Ragione Sociale</b>	Ospedale di Sassuolo S.p.A.
<b>Indirizzo Sede Legale</b>	Via Francesco Ruini, 2 –Sassuolo (MO)
<b>C.A.P.</b>	41049
<b>Città (Provincia)</b>	Sassuolo (MO)
<b>Paese</b>	Italia
<b>Partita I.V.A.</b>	02815350364
<b>Codice fatturazione elettronica</b>	4X8RR9S
<b>Nome banca</b>	BANCA SELLA SPA
<b>Indirizzo banca</b>	Via Regina Pacis, 28 – 41049 Sassuolo (MO)
<b>Codice CIN</b>	0
<b>Codice ABI</b>	03268
<b>Codice CAB</b>	67010
<b>Numero di c/c</b>	052893301620
<b>Codice Univoco Ufficio</b>	Utilizzare il Codice fatturazione elettronica
<b>Codice IBAN</b>	IT 81 0 03268 67010 052893301620
<b>Codice SWIFT</b>	SELBIT2BXXX
<b>Causale bonifico</b>	Riportare il numero della fattura che sarà stata emessa
<b>E-mail riferimento</b>	al.longo@ospedalesassuolo.it a.massari@ospedalesassuolo.it

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

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

- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una indagine clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di indagine clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dell'indagine clinica individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dell'indagine clinica, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.