


MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	<i>EFFETTI DELLE VARIAZIONI ORMONALI CICLICHE SUL MICROBIOTA E L'IMPATTO SUL PROFILO DI RISCHIO CARDIOMETABOLICO NELLA DONNA IN ETA' FERTILE</i>
Codice Protocollo	<i>W4HS</i>
Promotore dello studio	IRGB-CNR (finanziamento ERC Starting Grant della dott.ssa Serena Sanna)
Natura dello studio	<input type="checkbox"/> Profit <input checked="" type="checkbox"/> No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: ALESSANDRA MELONI
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI
	UNITÀ OPERATIVA: SSD EMERGENZE OSTETRICHE E GINECOLOGICHE
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: DOTT.BRUNO PIRAS
	Tel.
	e-mail ameloni@aoucagliari.it
Tipologia di studio	<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale: <input type="checkbox"/> prospettico con farmaco <input type="checkbox"/> retrospettivo con farmaco <input type="checkbox"/> Altro Studio: <input checked="" type="checkbox"/> Osservazionali Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Sperimentale Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Studi sulle prestazioni dei dispositivi diagnostici in vitro

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA p.5



SEZIONE A:

MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	200	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	0	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input checked="" type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	4 anni (fino al 30/04/2028)	

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente 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	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
Centro Integrato di Procreazione Medicalmente Assistita e Diagnostica Ostetrica Ginecologica	Collaborazione per visite alle volontarie dello studio e prelievo venoso come da protocollo (3 provette come da protocollo, 2 da 6ml tappo rosso e 1 da 5ml tappo blu con sodio citrato)	Prof. Stefano Guerriero	
Dipartimento servizi di diagnosi e cura	separazione siero e plasma, misurazione parametri biochimici, consegna in giornata di rimanenti aliquote siero e plasma al personale IRGB-CNR come da protocollo	Dott. Ferdinando Coghe	

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale SÌ NO

ente gica RO



---	--	--	--	--	--
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore), da dettagliare nella Sezione B
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
--	--			
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)
B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)
C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.
D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)
E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

Prodotto/i in studio			Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D)
Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	



--	- -	- - -	- -	- -
----	-----	-------	-----	-----

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica; si chiede l'estensione di quella Aziendale.

Specificare se i costi sono coperti con: _____ (indicare come di seguito)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente



SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA

OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano 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, unitamente alla documentazione del consenso informato;~~ la documentazione riguardante l'inclusione delle volontarie nello studio, copia consenso informato e trattamento dati, verrà conservata in un apposito armadio presso la Struttura proponente, accessibile solo allo Sperimentatore principale;
- 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 prodotto 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; nessun dato sensibile verrà divulgato~~
~~e solo dati in forma sommaria saranno inclusi in pubblicazioni scientifiche; tempistiche e modalità di~~
~~stesura delle pubblicazioni scientifiche sono regolate secondo quanto indicato nell'Accordo contitolarità~~
~~dei dati che sarà stipulato tra AOU Monserrato e IRGB-CNR sede di Monserrato.~~
 - la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
 - ~~è previsto~~, X non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
 - **La convenzione economica sarà stipulata tra AOU Monserrato e IRGB-CNR sede di Monserrato dove verranno esplicate le modalità e tempistiche di pagamento delle fatture da parte di IRGB-CNR;**
 - Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
 - Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
 - hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

MONSERRATO e 29/07/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA MEDICINALI (STUDIO OSSERVAZIONALE)

“Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l’impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile”

TRA

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato/a “**Ente**”), con sede legale in via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del legale rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale

E

Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica – Consiglio Nazionale delle Ricerche (IRGB-CNR), con sede legale in Cittadella Universitaria di Monserrato S.S. 554 bivio per Sestu Km 4,500 – 09042 Monserrato (Italia), C.F. n. 80054330586, e P. IVA n. 02118311006 (d’ora innanzi denominato/a “**Promotore**”), in persona del suo legale rappresentante Dott.ssa Elisa di Pasquale, che agisce in qualità di Direttrice f.f.

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: **"Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l’impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile (Women4Health in Sardegna)"** (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo codice: W4HS versione Protocollo n. 1.1 del 31/05/23 e il successivo emendamento debitamente approvato in data 11/07/2024 con versione Protocollo n. 1.2 (di seguito "Protocollo"), presso l’Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Alessandra Meloni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la SSD Emergenze Ostetrico - Ginecologiche (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B. la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera A;
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Serena Sanna. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata dal Comitato Etico Indipendente dell'AOU Cagliari in data 02/09/2023 e successivamente è stato approvato in data 11/07/2024 dal Comitato Etico Territoriale Sardegna l'emendamento sostanziale di cambio di Sperimentatore;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

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

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

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

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

2.5 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 200 soggetti entro il 31/12/2026. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità Competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per soggetto pattuite nello stesso si applichino a tutti i soggetti aggiuntivi.

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

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

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei 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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei soggetti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del soggetto, secondo le previsioni 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, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi (Non Applicabile)

Art. 5 – Comodato d'uso (Non Applicabile)

Art. 6 – Corrispettivo

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

6.2 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 od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

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

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

RAGIONE SOCIALE: Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica – Consiglio Nazionale delle Ricerche (IRGB-CNR)

E-mail: segreteria@irgb.cnr.it

C.F. 80054330586

P.IVA: 02118311006

Codice IPA: cnr

CUU: 2C7QJT

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

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

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

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Data la natura osservazionale dello studio non è prevista la stipula di una polizza assicurativa integrativa.

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

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

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

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

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

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

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o scientifica messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.

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

10.3 Lo Sperimentatore principale potrà diffondere e pubblicare i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente solo ed esclusivamente a seguito di accordo con il Responsabile Scientifico del Promotore e nelle modalità congiuntamente accordate. La pubblicazione dei risultati avverrà 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. Le pubblicazioni scientifiche e le azioni di diffusione e disseminazione dovranno essere concordate con il Responsabile Scientifico, riconoscere e attribuire adeguato credito al Responsabile Scientifico e al gruppo di Ricerca del Promotore nonché allo Sperimentatore Principale dell'Ente, e dichiarare la fonte di finanziamento con la seguente dicitura: finanziato dalla Comunità

Europea con il progetto ERC Starting Grant SEMICYCLE GA 101075624 della dott.ssa Serena Sanna – IRGB-CNR).

Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

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

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

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR, e a tal fine verrà stipulato un Accordo di Contitolarietà dei dati. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

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

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.

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

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

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni 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, 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 oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

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

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

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

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

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: <https://www.cnr.it/it/cid-ethics>.

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

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

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

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

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

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

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

_____, li ___/___/_____

Per il Promotore: Il Legale Rappresentante o suo delegato:

Dott. ssa Elisa Di Pasquale

Firma _____

_____, li ___/___/_____

Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott.ssa Chiara Seazzu

Firma _____

_____, li ___/___/_____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano

lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Alessandra Meloni

Firma _____

_____, li ___/___/_____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano

Il Responsabile Scientifico presso il promotore

Dott.ssa Serena Sanna

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per soggetto coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i soggetti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i soggetti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati presso l'Ente e rimborsati dal Promotore.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/ soggetto	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi (*200 sog- getti * N. 4 Visite) (Euro)#
Glicemia	4	90.27.1	1,69	1.352,00
Colesterolo totale	4	90.14.3	1,67	1.336,00
Colesterolo HDL	4	90.14.1	3,10	2.480,00
Colesterolo LDL	4	90.14.2	0,72	576,00
Trigliceridi	4	90.43.2	1,97	1.576,00
AST	4	90.0.92	1,66	1.328,00
ALT	4	90.0.45	1,66	1.328,00
Prelievo venoso	4	91.49.2	3,10	2.480,00
Totale				12.456

Ai sensi dell'art. 72 del D.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972, le fatture di importo superiore a 300 euro saranno emesse in regime di non imponibilità IVA, in quanto riferite ad acquisti effettuati nell'ambito di un contratto di ricerca stipulato con l'Unione Europea, Grant Agreement - GAP-101075624 del 2023 - ERC 'SEMICYCLE', CUP B33C22002080006.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

I Rimborsi devono essere liquidati entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il codice dei soggetti arruolati, il numero di esami suddiviso per tipologia, quantità per soggetto e il relativo costo unitario e totale.

Le fatture dovranno essere emesse a:

Consiglio Nazionale delle Ricerche - Institute of Genetics and Biomedical Research hereinafter referred to as CNR-IRGB, with registered office in Cittadella Universitaria di Monserrato, S.S. 554 bivio per Sestu Km 4,500 - Monserrato (CA), Italy, VAT number 02118311006 - F.C. 80054330586, Codice Univoco Ufficio: 2C7QJT

FATTURAZIONE ELETTRONICA - SPLIT PAYMENT contenere la dicitura: ERC STG SEMICYCLE – _GA n. 101075624 - CUP B33C22002080006

La Fattura dovrà essere inviata in copia conoscenza a: Dott. Massimiliano Pilloni, referente amministrativo per IRGB del progetto, massimiliano.pilloni@cnr.it e alla dott.ssa Serena Sanna, email: serena.sanna@cnr.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Regione Sociale	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Istituto Bancario	BANCO di SARDEGNA S.p.a
Codice BIC/ SWIFT	S A R D I T 3 1 X X X
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070277219
Codice IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219
Riferimenti amministrativi	ser.bilancio@pec.aoucagliari.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 (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.



**ACCORDO DI CONTITOLARITÀ
ai sensi dell'art. 26 del Regolamento 2016/679**

tra

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, con sede legale in Via Ospedale 54, 09124 Cagliari, C.F. e P.IVA 03108560925, nella persona della Dott.ssa Chiara Seazzu in qualità di Direttore Generale (“AOU”)

e

Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica - Consiglio Nazionale delle Ricerche (di seguito denominato IRGB - CNR) con sede legale in Cittadella Universitaria di Monserrato S.S. 554 bivio per Sestu Km 4,500 – 09042 Monserrato (CA), rappresentato dalla Direttrice Dott.ssa Elisa di Pasquale

(di seguito indicati individualmente o collettivamente come le “Parti”)

PREMESSO CHE

- La AOU è un'Azienda pubblica che persegue lo scopo di diagnosi e cura nell'ambito del SSR;
- L'IRGB-CNR è un Ente Pubblico di Ricerca che persegue lo scopo di ricerca scientifica in ambito biomedico
- Le Parti garantiscono le suddette attività in regime di attività istituzionale attraverso personale qualificato per la diagnosi e cura (AOU) e per la ricerca scientifica (IRGB-CNR);
- L' AOU e l'IRGB-CNR intendono collaborare per il progetto di ricerca “Women4Health in Sardegna”, approvato dal Comitato Etico Unico Regionale Sardegna in data 5/10/2023, il cui protocollo è stato redatto dai responsabili scientifici Prof. Angelo Scuteri per AOU e Dott.ssa Serena Sanna per IRGB-CNR seguendo il protocollo dello studio “Women4Health” già in essere presso il I.R.C.C.S. Burlo Garofolo ideato dalla Dott.ssa Serena Sanna;
- Il Referente per l'attività, per AOU, sarà la Dott.ssa Alessandra Meloni, della S.S.D. Emergenze Ostetrico - Ginecologiche.
- Le Parti hanno cooperato per redigere l'informativa da sottoporre alle volontarie ai sensi del ex artt. 13 e 14 del Regolamento 2016/679 (“GDPR”);
- Le Parti coopereranno nella pubblicità del progetto per invitare potenziali volontarie alla partecipazione allo studio;
- Le Parti coopereranno per l'esecuzione logistica e scientifica del progetto, secondo le modalità di cui all'allegato A;
- La AOU conserverà i moduli di consenso nonché i dati che permettono l'identificazione delle volontarie e fornirà all' IRGB-CNR i dati pseudonimizzati e i campioni biologici raccolti;
- La AOU utilizza sistemi digitali e cartacei per gestire le attività amministrative e diagnostiche, quali l'accettazione delle volontarie, gli esami, la refertazione e l'archiviazione digitale del referto degli



esami clinici effettuati con l'obiettivo di rendere più efficiente e rapida la condivisione degli stessi dati con le volontarie;

- L'IRGB-CNR utilizza sistemi digitali per gestire le attività di ricerca, quali l'accettazione dei campioni biologici consegnati da AOU, l'archiviazione dei dati clinici e metadati, e l'archiviazione dei dati che verranno derivati dai campioni biologici, in modo da rendere più efficiente e rapida la condivisione degli stessi con i volontari qualora ne richiedessero l'accesso;
- I sistemi digitali e cartacei delle Parti restano comunque fisicamente e logicamente separati;
- Non sarà possibile l'accesso "indiscriminato" ai dati raccolti ed archiviati delle Parti a tutti i membri delle Parti; un "Data Management Plan" che elenchi il trattamento dei dati e il personale autorizzato all'accesso di ciascun dato specifico verrà redatto dai Responsabili Scientifici ed aggiornato ogni 6 mesi;
- Le Parti dichiarano di aver avuto il supporto del proprio Responsabile per la protezione dei dati (DPO) per confermare che il trattamento dei dati previsto per l'esecuzione dei progetti rispetti la normativa vigente in materia di privacy;
- Secondo quanto stabilito dall'art. 26 del GDPR, si è in presenza di una situazione di Contitolarità, in quanto le Parti "determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento";
- La Contitolarità è riferita all'acquisizione congiunta e al conseguente trattamento dei dati acquisiti dalle Parti per le finalità espresse nella apposita informativa, resa da AOU ai volontari;
- Ai sensi dell'art. 26, par. 2, GDPR, il presente Accordo (di seguito "Accordo") riflette adeguatamente i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari con gli interessati. Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione degli interessati;
- Indipendentemente dalle disposizioni dell'Accordo, l'interessato può esercitare i propri diritti nei confronti di e contro ciascun Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 26, par. 3, GDPR;
- Le Parti si impegnano nella condivisione del proprio personale per le attività inerenti il progetto, a partire dalla sottoscrizione dell'Accordo;
- La logistica del trattamento dei dati avverrà secondo quanto indicato all'allegato A al presente accordo;
- Le presenti premesse costituiscono parte integrante e sostanziale dell'Accordo.



TUTTO CIÒ PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Riparto dei ruoli delle Parti

Ai fini dell'Accordo, salvo quanto previsto dal successivo art. 2, le Parti agiscono quali autonomi titolari del trattamento. Ciascuna Parte resta pertanto responsabile esclusiva delle attività eseguite autonomamente.

In particolare, AOU è unico responsabile del trattamento dei dati anagrafici e dei dati clinici e di alcuni dei dati derivanti dai campioni biologici. IRGB-CNR è unico responsabile del trattamento dei dati raccolti tramite questionari elettronici e dei dati derivanti dall'analisi dei campioni biologici. L'allegato A, parte integrante di questo accordo, illustra il flusso dei dati e i dati raccolti delle Parti.

Articolo 2 - Trattamento dei dati in Contitolarità

Con riferimento al trattamento condiviso dei dati raccolti per le volontarie del progetto "Women4Health in Sardegna", le Parti agiscono in qualità di Contitolari del trattamento, determinando congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, e si impegnano alla massima collaborazione reciproca.

Le Parti assicurano che l'accesso ai dati condivisi avvenga esclusivamente per gli scopi approvati dal Comitato Etico per il progetto "Women4Health in Sardegna", soltanto da personale autorizzato e nel rispetto delle normative riguardante la privacy.

Articolo 3 - Conservazione dei dati personali

Le Parti concordano che la conservazione e l'archiviazione dei dati dei volontari raccolti da ciascuna Parte secondo l'allegato A, resta in carico a ciascuna Parte, e assicurano la conservazione dei dati per il tempo richiesto dalla legge.

Articolo 4 - Misure tecniche e organizzative di sicurezza

Nel corso dell'esecuzione delle attività di cui agli artt. 1 e 2, ciascuna Parte adotta le proprie misure tecniche e organizzative richieste dal GDPR. In tal senso, ciascuna parte è inoltre responsabile per la redazione del DPIA da sottoporre al proprio DPO.

Articolo 5 - Registro delle attività di trattamento

Ciascuna Parte tiene il proprio Registro delle attività di Trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR, concernenti i dati dei propri volontari, e si impegna ad aggiornare il Registro, inserendovi i trattamenti regolati dal presente accordo.

Articolo 6 – Informativa Privacy

L'AOU fornisce l'informativa privacy ex artt. 13 e 14 del GDPR ai volontari, contenente la condivisione dei dati tra le Parti. L'AOU avrà, inoltre, cura di raccogliere il consenso al trattamento condiviso dei dati, laddove



sia necessario ai sensi delle Linee guida in materia di Dossier sanitario - 4 giugno 2015, ovvero delle misure a garanzia di cui all'art. 2-septies D.lgs 196/2003.

Articolo 7 - Conoscibilità dell'Accordo all'interessato

Il contenuto dell'Accordo è reso all'interessato dietro sua specifica richiesta.

Articolo 8 - Inopponibilità dell'Accordo all'interessato

L'Accordo è inopponibile dall'interessato, che nei casi di contitolarietà, può rivolgersi a ciascun Contitolare.

Articolo 9 - Esercizio dei diritti degli Interessati

Le Parti concordano che in caso di richieste di esercizio dei diritti degli Interessati ai sensi degli artt. 15-22, GDPR, spetterà alla Parte ricevente riscontrare le suddette richieste per la propria competenza.

La Parte che a qualunque titolo dovesse ricevere una tale richiesta, provvederà a comunicare senza ritardo la ricezione della stessa al Contitolare, al fine di poter verificare ed ottemperare i propri doveri.

Articolo 10 - Obblighi e responsabilità dei Contitolari

Ciascun Contitolare è responsabile per i dati raccolti, sia nel predisporre e mantenere aggiornati tutti gli adempimenti previsti in materia di Protezione dei Dati Personali, sia dal punto di vista medico-legale, civile, amministrativo e penale, e pertanto sarà chiamata a tale titolo a risponderne sia nei confronti di terzi che nei confronti del Contitolare.

Articolo 11 - Solidarietà passiva e regresso

Nei casi di contitolarietà, quale all'art. 2 dell'Accordo, tra i contitolari vi è solidarietà passiva in caso di risarcimento del danno nei confronti dell'interessato o in caso di sanzioni amministrative pecuniarie. Tuttavia, la Parte che ha pagato l'intero ammontare ha diritto di regresso nei confronti dell'altra, conformemente alla parte di responsabilità di ciascuna ai sensi dell'Accordo.

Articolo 12 - Rispetto delle regole deontologiche e delle disposizioni tecniche

Le Parti si impegnano a:

- comunicare tempestivamente e senza indugio al Contitolare qualsiasi “violazione dei dati personali” (come definita dall'art. 4, par. 1, n. 12, GDPR), trattati ai sensi dell'Accordo, di cui si sia venuti a conoscenza;
- rispettare le regole previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, sia a livello nazionale che comunitario;
- comunicare prontamente al Contitolare qualsiasi disposizione o richiesta dall'interessato in merito all'esercizio dei propri diritti o delle proprie facoltà, ai sensi dei precedenti artt. 7 - 11.



Articolo 13 – Durata dell'Accordo

Il presente accordo durerà fino a che le Parti converranno di cessare la condivisione di contitolarità sui dati raccolti.

Cagliari,

AOU

IRGB-CNR

Dott.ssa Chiara Seazzu

Direttore Generale

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

Dott.ssa Elisa di Pasquale

Direttrice e Legale Rappresentante

Istituto di Ricerca Genetica e Biomedica del
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Firmata digitalmente ai sensi del II comma dell'art. 21 del Codice dell'amministrazione digitale (D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dal D.Lgs. 235/10 nonchè dal D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221).



ALLEGATO A

GESTIONE DEI DATI E ATTUAZIONE SCIENTIFICA DEL PROGETTO "Women4Health IN SARDEGNA"

Nel contesto del progetto "Women4Health" in Sardegna, si prevede di coinvolgere 200 volontarie che saranno sottoposte a esami clinici e laboratoristici per quattro volte. Poiché il progetto prevede il reclutamento di volontarie sane e non di pazienti che si recano ad AOU per accertamenti, sarà effettuata una campagna di informazione tramite social media, stampa, tv e radio da parte di IRGB-CNR.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) sarà incaricata del reclutamento delle volontarie, della presentazione delle informazioni dettagliate e della raccolta dei moduli di consenso insieme ai dati personali e di contatto (nome, cognome, e-mail, numero di telefono). Queste informazioni saranno conservate su supporto cartaceo e custodite in armadi sicuri accessibili solo al personale autorizzato per il trattamento dei dati.

La AOU utilizzerà un database sul sistema REDCAP predisposto dall'IRGB-CNR per sottoporre alle volontarie dei questionari. I questionari saranno compilati dalle stesse volontarie direttamente sul computer autorizzato all'accesso, in presenza del personale addetto al reclutamento. I questionari sono predisposti per la raccolta di metadati quali dati antropometrici, storia clinica, stile di vita (dieta, fumo, utilizzo di farmaci e integratori). Nessun dato anagrafico o di contatto della volontaria verrà salvato sul database. Il database REDCAP genera in automatico dei codici numerici univoci per ogni nuovo questionario inserito, garantendo quindi la totale pseudonimizzazione dei dati raccolti. AOU manterrà separatamente le tabelle di associazione tra codici generati da REDCAP e identità delle volontarie. Queste corrispondenze saranno utilizzate esclusivamente dalla AOU per comunicazioni con le volontarie e non saranno condivise con IRGB-CNR o altri soggetti.

Personale autorizzato del IRGB-CNR potrà essere presente durante le fasi del reclutamento per la consegna alle volontarie dei kit di raccolta a casa dei campioni biologici e spiegazione dell'utilizzo degli stessi.

In aggiunta, l'AOU si occuperà del prelievo venoso delle volontarie, della separazione tra siero e plasma.

Gli esami laboratoristici che saranno effettuati includono:

- Glicemia (90271)
- Colesterolo totale (90143)
- Colesterolo HDL (90141)
- Colesterolo LDL (90142)
- Trigliceridi (90432)
- AST (90092)
- ALT (90045)

I dati raccolti dalla AOU saranno archiviati in formato elettronico all'interno dei propri sistemi informatici. Inoltre, l'AOU condurrà una valutazione d'impatto e adotterà misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la protezione dei dati raccolti e proteggere i diritti e le libertà delle volontarie coinvolte.

Tempi e modalità di condivisione con IRGB-CNR

Le aliquote di plasma e siero verranno consegnate entro 5 ore dal prelievo di sangue al personale dell'IRGB-CNR incaricato. La AOU comunicherà al personale IRGB-CNR incaricato per il ritiro campioni l'orario di



consegna, almeno 2 ore prima. Essendo i due edifici locati a circa 250 metri di distanza, il trasporto avverrà a piedi. I campioni verranno portati all'interno di una borsa termica e con tutte le precauzioni necessarie per assicurare l'integrità dei campioni e la sicurezza.

I risultati degli esami laboratoristici e clinici effettuati presso AOU verranno condivisi con IRGB-CNR in forma pseudonimizzata ad intervalli regolari di 2 mesi. I trasferimenti di dati dai sistemi informatici AOU a quelli IRGB avverranno solo su canali crittografati che utilizzano protocolli e algoritmi aggiornati.

Poiché i questionari pseudonimizzati saranno compilati tramite la piattaforma REDCAP predisposta da IRGB-CNR, non sarà necessario alcun invio di dati. Il database sul sistema REDCAP, salvato su server di IRGB-CNR, sarà accessibile online solo tramite una combinazione utente- password e solo esclusivamente da computers con IP autorizzato o tramite VPN qualora ci si connetta con IP dinamico. Tutti gli accessi sono registrati e gli utenti addetti al reclutamento non avranno i permessi per scaricare dati in alcun formato, né cancellare o apportare modifiche a questionari precedenti.

Altri trattamenti dei dati da parte di IRGB-CNR

IRGB-CNR si occuperà del mantenimento del database sul sistema REDCAP garantendo dei back up settimanali, di gestire le utenze autorizzate all'uso della piattaforma e i rispetti permessi alle varie funzioni del database stesso, e di offrire il supporto per il collegamento a REDCAP al personale autorizzato da AOU.

IRGB-CNR si occuperà della derivazione del profilo genetico delle volontarie dal DNA estratto dal campione di saliva, e dell'estrazione del DNA microbico dal campione fecale e dal campione vaginale.

IRGB-CNR si occuperà delle analisi statistiche e bioinformatiche di tutti i metadati raccolti, dei dati genetici e dei dati derivanti dai campioni biologici (vedi paragrafo successivo), necessari per il raggiungimento degli obiettivi scientifici del progetto.

IRGB condurrà una valutazione d'impatto e adotterà misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la protezione dei dati ricevuti e proteggere i diritti e le libertà delle volontarie coinvolte.

Condivisione campione biologici con terzi per misurazione dati biologici in service

La misurazione di alcuni parametri biometrici si avvarrà di prestazione di servizi presso terzi. In particolare l'attività presso terzi prevede la spedizione dei campioni biologici o di estratti/aliquote di sangue, feci e tamponi vaginali, per la misurazione di parametri ormonali, per caratterizzare la composizione e funzione del microbioma, del metaboloma fecale, e del proteoma da plasma. La condivisione dei campioni biologici avverrà sempre in forma pseudonimizzata, e a seguito di stipula di un contratto e un accordo sulla responsabilità del trattamento dei dati da parte di IRGB-CNR.

Conservazione dei Dati

I dati e campioni biologici raccolti da ciascuna delle Parti verranno conservati fino a 7 anni dopo la fine del progetto.

Comunicazione:

- Entrambe le Parti signaleranno ai rispettivi Direttori eventuali problematiche e controversie legate al trattamento.



- Saranno organizzati regolarmente incontri virtuali, almeno una volta al mese, per discutere il progresso del progetto e le attività correlate ed eventuali criticità legate al trattamento, con la partecipazione di tutto il personale coinvolto nel progetto.

Proprietà Intellettuale, Pubblicazioni, Riservatezza:

- La proprietà intellettuale derivante dal progetto è considerata condivisa, ed eventuali brevetti saranno oggetto di un accordo separato.
- La riservatezza è mantenuta per il contenuto del progetto, per la logistica e per qualsiasi risultato derivante da dati e campioni, a meno che non sia diversamente concordato tra le parti.

Pubblicazioni e Diffusione:

- Le pubblicazioni scientifiche dovranno riconoscere tutti i membri dei gruppi di ricerca di entrambe le Parti e coinvolgerli nell'interpretazione dei dati e nella stesura dei manoscritti. I Responsabili Scientifici e i membri del gruppo di ricerca potranno utilizzare in tali pubblicazioni le affiliazioni che riterranno opportuni nonché citare nei ringraziamenti tutti i finanziamenti da essi ricevuti che hanno contribuito alle stesse.
- Le attività di diffusione tramite social media, stampa, tv, radio, o presentazioni a congressi dovranno presentare il progetto come un'iniziativa congiunta dell'IRGB-CNR e dell'AOU di Monserrato, e riportare l'indicazione "Finanziato dalla Comunità Europea con il progetto di ricerca ERC Starting Grant 2022 SEMICYCLE".

Il presente allegato è parte integrante dell'accordo di contitolarità.