

**CONVENZIONE PER ANALISI TRASVERSALE RETROSPETTIVA  
TRA**

L'Azienda Sanitaria Locale Verbano Cusio Ossola (di seguito denominata "Azienda")  
P.I. e C.F. 00634880033- con sede legale in Via Mazzini 117 28887 Omegna (VB) -  
nella persona del Direttore Generale, Dr. Giovanni Caruso, e domiciliato nella carica  
come sopra;

**E**

la ditta CliCon S.r.l., con sede legale in Viale Oriani, 31, 40137 Bologna, Italia C.F. n.  
01355560390, Registro delle Imprese di Bologna, rappresentata dall'Ing. Stefano Buda  
Vicepresidente (di seguito denominata "Promotore" o "CliCon");

**premessato che**

Lo studio "Studio RE-FIT Real World Evidence of anticoagulation treatment in Non-  
Valvular Atrial Fibrillation in Italy". (lo "Studio") è uno studio osservazionale volto a  
stimare e confrontare l'incidenza di sanguinamenti clinicamente rilevanti nei pazienti  
con Fibrillazione Atriale Non-valvolare;

- Che il Comitato Etico Interaziendale Novara nella seduta del 19.12.2016 ha approvato  
l'effettuazione dello Studio, avendone valutato la validità sotto il profilo scientifico ed  
etico, l'idoneità dello Studio e della struttura aziendale coinvolta nello Studio, la  
congruità dei relativi compensi economici previsti ;

- che trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo non è prevista copertura  
assicurativa;

- che il Protocollo "Studio RE-FIT Real World Evidence of anticoagulation treatment  
in Non-Valvular Atrial Fibrillation in Italy", (definito, insieme con tutti i successivi  
emendamenti, il "Protocollo", qui allegato quale Appendice "A"), che guiderà lo  
svolgimento dello Studio, è stato redatto da CliCon ed approvato dall'Azienda.

**convengono e stipulano quanto segue:**

**articolo 1**

**Oggetto della convenzione**

Il Promotore affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il  
personale dell'Azienda, dello Studio indicato in premessa.

L' Azienda autorizza la Dr.ssa Laura Poggi a condurre lo studio osservazionale dal titolo specificato in premessa presso il Dipartimento del Farmaco della ASL VCO, quale sperimentatore responsabile (lo "Sperimentatore").

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a svolgere lo Studio in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo e della presente Convenzione.

Lo Sperimentatore dovrà preparare e fornire a CliCon S.r.l. il Set di Dati Limitato (di seguito "SDL") in conformità coi relativi standard professionali e con le leggi sulla protezione dei dati applicabili (i "Servizi"). Nel preparare l'SDL, lo Sperimentatore dovrà includere i campi dati specificati nel "Protocollo". Tali campi dati sono necessari per adempiere agli scopi della presente Convenzione e le parti convengono che né un singolo campo dati né una combinazione di campi dati, inclusa la totalità dei campi dati, potranno identificare l'Interessato a cui si riferiscono.

CliCon potrà utilizzare e/o divulgare l'SDL per le proprie attività di ricerca.

## **articolo 2**

### **Entrata in vigore e durata della convenzione**

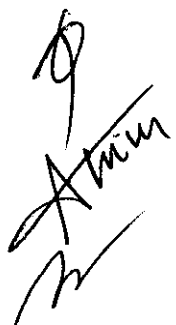
Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio come previsto dal Protocollo.

## **articolo 3**

### **Responsabilità**

Il responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda è la Dr.ssa Laura Poggi, che si avvarrà della collaborazione di personale interno all'Azienda, utilizzando le strutture, gli impianti e le attrezzature esistenti presso l'Azienda, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e sotto la propria responsabilità.

Per il Promotore, il responsabile della gestione della convenzione è l'Ing. Stefano Buda. Il responsabile dello Studio per conto dell'Azienda e il rappresentante legale del Promotore si impegnano a notificare e a recepire da parte del Comitato Etico aziendale l'autorizzazione preventiva in caso di proposte di emendamenti al protocollo successive alla stipula della presente convenzione, con obbligo di notificare alla Direzione Aziendale le modifiche/integrazioni intervenute per le variazioni necessarie alla presente convenzione.



#### **articolo 4**

##### **Modalità e luogo di conduzione dello Studio**

Lo sviluppo dello Studio sarà condotto in conformità ai criteri stabiliti e specificati nel Protocollo, nella versione autorizzata dal Comitato Etico Aziendale specificata in premessa, a meno di successivi emendamenti al Protocollo parimenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà essere condotto nella rigorosa osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa e dal Protocollo. Lo Sperimentatore sarà responsabile della direzione dello Studio in conformità anche alle disposizioni regolamentari dell'Azienda.

Lo Studio sarà materialmente sviluppato presso il Dipartimento del Farmaco della ASL VCO.

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo non sarà necessaria, come previsto dalla normativa emanata in materia dall'AIFA, la raccolta di alcun consenso informato dai soggetti i cui dati risulteranno coinvolti nello Studio.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti e agli standard di qualità di ricerca, nonché per garantire il rispetto delle obbligazioni della convenzione.

Il Promotore dichiara che trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo non è necessaria la stipula di alcuna polizza assicurativa.

#### **articolo 5**

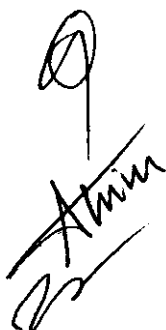
##### **Numero di pazienti**

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo saranno coinvolti i dati di tutti i soggetti che rispettino i criteri di inclusione/esclusione previsti dallo studio.

#### **articolo 6**

##### **Corrispettivo e modalità di pagamento**

Il corrispettivo forfettario pattuito, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio, è di € 2.500,00 (duemilacinquecento) + IVA.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Min', is located in the bottom left corner of the page.

Affinché il pagamento venga corrisposto, le procedure devono essere condotte nel pieno rispetto del protocollo e del presente atto convenzionale e i dati raccolti devono essere completi e corretti.

L'azienda emetterà regolare fattura a seguito della ricezione da parte del promotore di conferma scritta della correttezza e completezza dei dati forniti.

Il Promotore verserà alla Tesoreria dell'Azienda gli importi stabiliti, tramite bonifico bancario presso la Banca BANCO BPM - Codice IBAN IT35S0503445550000000080200

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

CliCon S.r.l.  
Viale Oriani, 31  
40137 Bologna  
C. Fiscale-P. IVA 01355560390

E la fattura dovrà essere inviata a:

CliCon S.r.l.  
Via Salara, 36  
48100 Ravenna

Di volta in volta l'Azienda potrà richiedere per iscritto il cambio del nome della Banca sulla quale appoggiare il Pagamento effettuato ai sensi della presente Convenzione. Se CliCon è d'accordo sul cambiamento richiesto, confermerà per iscritto che il cambiamento è accettabile. Non sarà necessario apportare modifiche alla Convenzione.

#### **I versamenti avverranno nei termini e con le modalità che seguono:**

Il pagamento totale sarà effettuato in un'unica soluzione alla fine dello Studio quando tutta la documentazione e i dati richiesti saranno stati consegnati a CliCon in una forma da essa ritenuta accettabile.

L'Azienda conferma che il corrispettivo previsto nella presente Convenzione corrisponde al valore normale di prestazioni analoghe e che le prestazioni che saranno eseguite in base alla presente Convenzione non contemplano né contempleranno attività in violazione della Legge Italiana.

#### **articolo 7**

##### **Segretezza delle informazioni**

Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano, per tutta la durata della presente Convenzione e per un periodo di cinque (5) anni successivamente al termine della

stessa, a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello studio, ivi comprese le condizioni della presenta Convenzione, e qualsiasi segreto, know-how, documento riservato o altre informazioni confidenziali o dati di proprietà di CliCon portati a conoscenza dell'Azienda o dello Sperimentatore o sviluppati nel corso dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per motivi legati al protocollo dello studio venisse a conoscenza di tali dati riservati (le "Informazioni Confidenziali").

## **Articolo 8**

### **Conformità alla legge e alla pratica accettata**

L'Azienda e lo Sperimentatore svilupperanno lo Studio secondo gli standard definiti dal Protocollo, le istruzioni scritte di CliCon e tutte le leggi e normative vigenti. L'Azienda e/o lo Sperimentatore, inoltre, svolgeranno lo Studio nel rispetto della normativa applicabile relativa ai controlli, all'esportazione ad alle sanzioni economiche, nonché del "Foreign Corrupt Practices Act" e di tutte le altre leggi anti-corruzione applicabili. L'Azienda e/o lo Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati dello Studio per il tempo richiesto dalle normative vigenti e dovranno permettere diretto accesso a tali dati da parte delle competenti Autorità Sanitarie e dei rappresentanti di CliCon.

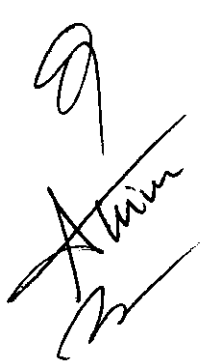
Lo Sperimentatore condurrà e controllerà lo Studio in conformità a quanto previsto agli Articoli 1 e 4. CliCon avrà facoltà di (a) monitorare e sottoporre a verifica le attività dello Sperimentatore nella conduzione dello Studio e (b) monitorare e sottoporre a verifica la raccolta dei dati derivanti dallo Studio.

## **Articolo 9**

### **Privacy**

Le Parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria rispettiva competenza Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio (di seguito "i Dati"). Quindi:

- a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l'Azienda, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile dello Studio, Dr.ssa Caterina Montinari, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003;



- b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è CliCon Srl , nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stesso competono e, in base alle caratteristiche dello Studio e dichiara di osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e di aver adottato le misure minime di sicurezza, in essa previste, a tutela dei Dati.

#### **Art.10**

#### **Conformita' con la direttiva della commissione europea sulla tutela dei dati personali ("ECDPD") e il d.lgs 196/03**

La CliCon S.r.l., l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare la ECDPD e le disposizioni di legge italiane di attuazione (d.lgs 196/03) della suddetta ECDPD ai termini e alle condizioni di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente articolo 9.

#### **articolo 11**

#### **Proprietà industriale, dati, divulgazione dei risultati della ricerca e pubblicazioni scientifiche**

10.1 Per "Nuova Invenzione o Scoperta" si intende qualsiasi invenzione o scoperta concepita o messa in pratica in occasione dello Studio. Qualsiasi Nuova Invenzione o Scoperta sarà di esclusiva proprietà di CliCon S.r.l. Fatta eccezione per quanto sopra specificato, nessuna parte di questa Convenzione trasferisce alle altre parti alcun diritto di brevetto, d'autore o altri diritti di proprietari ad essa appartenenti.

10.2 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dello svolgimento dello Studio, saranno di proprietà di CliCon S.r.l., alla quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione. CliCon avrà il diritto esclusivo di utilizzare tali informazioni in qualsiasi modo ritenga opportuno. L'Azienda potrà fare uso dei dati e dei risultati del lavoro da essa eseguito nell'ambito dello Studio nei limiti previsti dalla presente Convenzione.

10.3 L'Azienda dovrà ottenere l'autorizzazione scritta di CliCon prima di usare il nome, i simboli o marchi di CliCon in qualsiasi forma di pubblicità connessa con lo Studio. Nel caso in cui l'Azienda o CliCon siano legalmente tenute a divulgare informazioni che identifichino l'esistenza o i termini della presente Convenzione, esse potranno procedere con tale pubblicazione anche in assenza di autorizzazione dell'altra parte, salvo l'obbligo dell'Azienda di comunicare a CliCon, entro cinque (5) giorni lavorativi

l'avvenuta pubblicazione delle suddette informazioni.

10.4 L'Azienda avrà la facoltà di pubblicare i risultati dello Studio in accordo con le linee guida descritte nel presente Articolo 10.3. Al fine di proteggere le Informazioni Confidenziali, prima della loro pubblicazione o presentazione, l'Azienda e/o lo Sperimentatore dovranno concedere a CliCon sessanta (60) giorni per rivedere qualsiasi manoscritto e quindici (15) giorni per rivedere qualsiasi presentazione in forma di poster, abstract o qualsiasi altro materiale che descriva o riveli in forma scritta od orale i risultati dello Studio. Inoltre, se CliCon lo richiederà per iscritto, l'Azienda e/o lo Sperimentatore dovranno sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni. CliCon si riserva la facoltà di eliminare qualsiasi Informazione Confidenziale dalle predette pubblicazioni. Nel caso in cui lo Studio sia multicentrico, l'Azienda e/o lo Sperimentatore si impegnano a non effettuare alcun tipo di pubblicazione dei risultati dello Studio prima della prima pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico. Prima dell'inizio dello Studio, CliCon e gli sperimentatori dovranno concordare le modalità di pubblicazione dei dati complessivi dello studio stesso. CliCon S.r.l. dovrà rendere disponibile all'Azienda la pubblicazione multicentrica.

## **articolo 12**

### **Uso del farmaco nello studio**

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo non è prevista la fornitura da parte del Promotore di alcun medicinale, dispositivo e/o attrezzatura necessarie alla conduzione della ricerca.

## **articolo 13**

### **Recesso e risoluzione**

- A. La presente Convenzione potrà essere risolta:
- (1) da parte dell'Azienda tramite preavviso scritto di trenta (30) giorni a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento;
  - (2) da parte di CliCon S.r.l. tramite avviso scritto con effetto immediato a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento;
  - (3) da parte sia dell'Azienda sia di CliCon S.r.l. con effetto immediato nel caso in cui lo Sperimentatore non sia più in grado di ricoprire tale funzione e non sia disponibile un sostituto accettabile sia per l'Azienda che per CliCon S.r.l.; o
  - (4) nel caso in cui si verifichi un evento compreso tra quelli previsti dal Protocollo come causa di risoluzione.

B. In caso di risoluzione anticipata l'Azienda effettuerà il calcolo dei costi sostenuti sino alla data di effettiva risoluzione e CliCon, previa verifica, provvederà a versare l'importo richiesto all'Azienda entro trenta (30) giorni dal ricevimento di adeguata documentazione, a meno che CliCon S.r.l. non contesti l'importo addebitato, nel qual caso le parti si impegnano a definire in via bonaria, nel più breve termine possibile, ogni controversia. I pagamenti effettuati da CliCon S.r.l., ai sensi del paragrafo B, copriranno:

- (1) tutti i servizi debitamente resi ed i costi ragionevolmente sostenuti da parte dell'Azienda prima della data di risoluzione e non ancora pagati;
- (2) tutti gli impegni ragionevolmente assunti dall'Azienda prima della data di risoluzione e non annullabili.

C. L'Azienda dovrà accreditare o restituire a CliCon qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio prima della data di risoluzione.

D. Al ricevimento della comunicazione di risoluzione, lo Sperimentatore dovrà immediatamente interrompere il reclutamento dei Pazienti e dovrà interrompere l'effettuazione delle procedure sui Pazienti già arruolati secondo le istruzioni ricevute da CliCon, nei limiti di quanto clinicamente ammissibile ed appropriato.

E. La risoluzione della presente Convenzione da parte di CliCon o dell'Azienda non dovrà influire sui diritti o gli obblighi delle parti maturati prima della data di risoluzione. I diritti e gli obblighi di cui agli Articoli 7, 8, 9, 10, 13, e 16 rimarranno in vigore anche dopo la risoluzione della presente Convenzione.

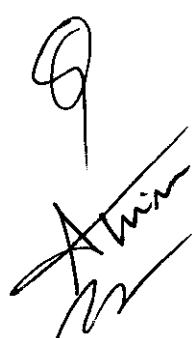
F. Nel caso in cui la presente Convenzione venga risolta prima del completamento dello Studio, l'Azienda fornirà a CliCon un adeguato rapporto dello Sperimentatore sullo Studio.

#### **articolo 14**

##### **Norme contrattuali**

La convenzione è redatta in 3 (tre) esemplari: per la Direzione Aziendale, per lo Sperimentatore e per il Promotore. Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente convenzione, comprese quelle di registrazione in caso d'uso ai sensi dell'Articolo 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico del Promotore.

La presente convenzione non può essere ceduta, e nessuna obbligazione o diritto può essere delegato senza il previo consenso scritto del Promotore.





## **articolo 15**

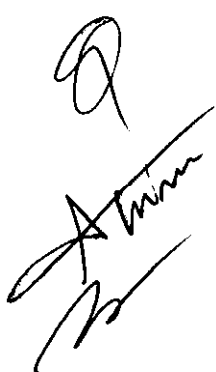
### **Foro competente**

Il foro esclusivo a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relative alla presente convenzione è quello di VERBANIA

## **Articolo 16**

### **Comunicazioni**

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente la presente Convenzione dovrà essere eseguita per iscritto e dovrà essere considerata come effettuata alla data in cui (A) viene consegnata a mano o (B) viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, o ricevuta per facsimile, inviata all'indirizzo qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Handwritten signature and initials in the bottom left corner. The signature appears to be 'A. Minn' and there are initials 'B.' below it.

**Se a CliCon S.r.l.:**

Ing. Stefano Buda  
CliCon S.r.l.  
Via Salara, 36  
48100 Ravenna, Italia  
Fax N.: 39 0544 212699

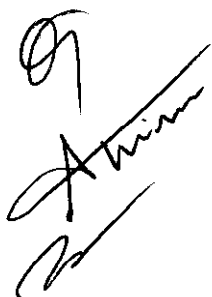
**Se all'Azienda:**

Direttore Generale  
Dott. Giovanni Caruso  
ASL Verbano Cusio Ossola  
Via Mazzini 117  
28887 Omegna (VB)

**Se allo Sperimentatore:**

Dr.ssa Laura Poggi  
Farmacia  
ASL Verbano Cusio Ossola  
Lungo Lago Buoizzi, 25  
28887 Omegna (VB)

Letto, approvato e sottoscritto in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Stefano Buda', written diagonally across the bottom left corner of the page.

**PER L'AZIENDA VERBANO CUSIO OSSOLA**

Il Direttore Generale

Dr. Giovanni Caruso

.....

Il Responsabile dello Studio

Dr.ssa Laura Poggi

..... 

**PER IL PROMOTORE**

Il Vicepresidente

Ing. Stefano Buda

Ai sensi dell'articolo 1341 del codice civile approviamo specificamente gli articoli 7, 10 e 12 della presente Convenzione.

**CliCon S.r.l.**

Il Direttore Generale

Dr. Giovanni Caruso

Firma: \_\_\_\_\_

Ing. Stefano Buda

*Vicepresidente*

**lo Sperimentatore**

**Dr.ssa Laura Poggi**

..... 

Data: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72  
autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016**



## ALLEGATO A

### PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Ai fini del presente articolo, i seguenti termini avranno il significato di seguito indicato:

“Interessato”: è il partecipante o l’aspirante partecipante allo Studio, compresi eventuali parenti stretti, se necessario, e/o ogni altra persona i cui dati possono essere raccolti nell’esecuzione del presente Contratto;

“Spazio Economico Europeo (SEE)”: si intendono tutti gli stati membri dell’Unione Europea, la Norvegia, il Liechtenstein e l’Islanda;

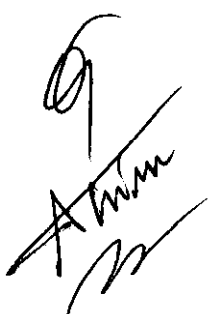
“Trattamento”: s’intende ogni operazione o complesso di operazioni effettuate sui dati personali, incluse la raccolta, l’utilizzo, la modifica, l’estrazione, la comunicazione, l’immagazzinamento, la cancellazione, l’elaborazione (sia informatica che manuale), la combinazione o altri utilizzi dei dati personali previsti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali; e

“Dati dei Test Clinici”: sono i dati personali relativi all’Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall’Azienda o da entrambi.

L’Azienda e lo Sperimentatore (insieme “Parti dello Studio”) con riguardo al Trattamento dei Dati dei Test Clinici si impegnano ad osservare, a loro spese, le leggi vigenti, incluso, ma non esclusivamente, il Decreto Legislativo N.196 del 30 giugno 2003 relativo al “Codice in materia di protezione dei dati personali”, e le sue successive modifiche, e le seguenti disposizioni:

a) il Trattamento dovrà riguardare solamente i Dati dei Test Clinici raccolti dalle Parti dello Studio in conformità con la presente Convenzione e sarà effettuato esclusivamente per gli scopi dello Studio come specificato nel Protocollo o come altrimenti indicato per iscritto, di volta in volta, dalla CliCon S.r.l. e non dovranno in altro modo essere effettuate ulteriori raccolte o trattamenti dei Dati dei Test Clinici;

b) i Dati dei Test Clinici non saranno diffusi o trasferiti a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta di CliCon S.r.l., a meno che (i) la diffusione e il trasferimento non siano richiesti dalla legge, da regolamenti o dalle autorità di controllo, nel qual caso le Parti dello Studio informeranno immediatamente per iscritto (e in ogni caso entro cinque (5) giorni dal ricevimento della richiesta) CliCon S.r.l. prima di soddisfare tali richieste di diffusione o trasferimento e adempierà alle ragionevoli direttive di CliCon



S.r.l. riguardo a tale diffusione o trasferimento; o (ii) la diffusione o trasferimento siano limitati al personale delle Parti dello Studio stabiliti all'interno del SEE, che necessita di tali dati per effettuare i servizi previsti nella Convenzione o (iii) i Dati siano diffusi o trasferiti a dipendenti o rappresentanti di CliCon S.r.l.;

c) Le Parti dello Studio assicurano che tutti i Dati dei Test Clinici saranno accurati e, se necessario, tenuti aggiornati, e faranno del loro meglio per assicurare che i Dati dei Test Clinici imprecisi e incompleti siano cancellati o rettificati;

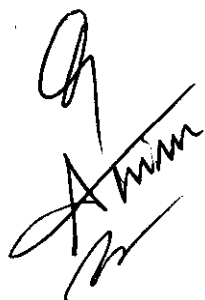
d) Le Parti dello Studio assicurano che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative specificate nel Protocollo e le leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o richieste di volta in volta da CliCon S.r.l. al fine di proteggere i Dati dei Test Clinici contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite;

e) Le Parti dello Studio si impegnano ad informare prontamente per iscritto CliCon S.r.l. (e in ogni caso entro cinque giorni dal ricevimento della comunicazione) di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati dei Test Clinici e che saranno rispettate tutte le istruzioni di CliCon S.r.l. prima di rispondere a tali comunicazioni;

f) Le Parti dello Studio si impegnano a rispettare le istruzioni scritte fornite di volta in volta da CliCon S.r.l. per rendere anonimi i Dati dei Test Clinici; e

g) Le Parti dello Studio adotteranno i provvedimenti che la CliCon S.r.l. potrà ragionevolmente richiedere di volta in volta, inclusa la notificazione alle autorità di controllo delle proprie attività di Trattamento ai sensi della presente Convenzione, e adotteranno ogni provvedimento per consentire a CliCon di adempiere ad ogni notificazione o ad altro obbligo cui essa sia sottoposta in relazione al Trattamento dei Dati dei Test Clinici.

**Dichiarazione dello Sperimentatore.** Lo Sperimentatore prende atto ed acconsente a che in aggiunta ai Dati dei Test Clinici, CliCon S.r.l. effettui il trattamento di dati personali relativi allo Sperimentatore, inclusi il nome dello Sperimentatore, l'indirizzo, le informazioni finanziarie relative, tra l'altro, ai corrispettivi ed al pagamento dei rimborsi spese e ad altri dati personali connessi con la conduzione dello Studio da parte dello Sperimentatore. Tali dati personali saranno elaborati sia con mezzi informatici che manualmente, dalla CliCon S.r.l. o da un'organizzazione di ricerca a contratto o da un elaboratore di dati di test clinici e saranno usati per i fini dello Studio, per far sì che



la CliCon S.r.l. rispetti gli obblighi relativi al monitoraggio dello Studio, e gli altri obblighi imposti dalla legge, da autorità regolatorie, o dalla Buona Pratica Clinica e per valutare di volta in volta potenziali sperimentatori per studi futuri. CliCon assicurerà che l'elaborazione delle informazioni personali sia condotta nel rispetto del "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Lo Sperimentatore inoltre prende atto ed acconsente a che i suoi dati personali possano, se necessario per gli scopi suddetti, essere messi a disposizione a) CliCon S.r.l., b) delle altre autorità regolatorie e comitati etici, nel paese in cui il relativo Studio sarà effettuato, in altri paesi del SEE, nonché in paesi al di fuori del SEE inclusi Stati Uniti, Giappone, Canada, Australia, o come altrimenti richiesto dalla legge o dai regolamenti applicabili. Lo Sperimentatore prende atto che in alcuni dei paesi non appartenenti allo SEE nei quali i suoi dati personali potranno essere trasferiti potrebbero non offrire un adeguato livello di protezione della privacy dei dati personali.

Lo Sperimentatore inoltre dichiara di essere a conoscenza del fatto di essere titolare di determinati diritti in base all'Articolo 7 del "Codice in materia di protezione dei dati personali". Questi diritti sono descritti nell'Allegato 1. Lo Sperimentatore ha letto e compreso l'informativa relativa ai suoi diritti.

Lo Sperimentatore prende atto che non potrà essere nominato come sperimentatore dello Studio se non acconsente al Trattamento dei dati personali e che lo Sperimentatore ha il diritto di accedere a determinati dati personali detenuti dalla CliCon S.r.l. ed ha il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali non esatti.

Lo Sperimentatore dovrà rivolgere eventuali domande in merito al trattamento dei suoi dati personali o richiedere la possibilità di esercitare i diritti di cui sia titolare rispetto a tali dati scrivendo a:

Nome: CliCon S.r.l.

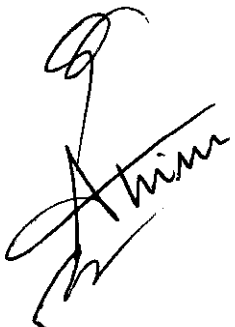
Indirizzo: Via Salara, 36 – 48100 Ravenna

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Atim', is located in the bottom left corner of the page.

**Allegato 1**  
**(Diritti dello Sperimentatore)**

Riguardo al trattamento dei miei dati personali ho il diritto:

- a) Ad essere informato, mediante libero accesso al Registro dei trattamenti dei dati – che è custodito presso la sede del Garante – se i miei dati personali sono o meno oggetto di trattamento;
- b) ad essere informato circa il nome e/o il titolo e l'indirizzo stabile/sede generale del Titolare e del Responsabile del presente trattamento;
- c) di ottenere, immediatamente, dal Titolare - o dal Responsabile - se nominato:
  - 1. la conferma che vi sono miei dati personali, anche se non ancora registrati, di ottenere che tali dati mi siano comunicati e di conoscere la fonte di tali dati, e di essere informato della logica e degli scopi del trattamento; tale richiesta può essere rinnovata, salva l'esistenza di giustificati motivi, ad intervalli non minori di 90 giorni;
  - 2. la cancellazione o la trasformazione in forma anonima o il blocco di dati elaborati in violazione della legge, e la cancellazione dei dati non più necessari per gli scopi per cui sono stati raccolti;
  - 3. l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati;
  - 4. una dichiarazione che le attività elencate ai punti 2) e 3) di cui sopra sono state comunicate ed il loro oggetto portato a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi sproporzionato;
- d) di oppormi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati;
- e) di oppormi al trattamento dei miei dati personali per scopi commerciali, per materiale pubblicitario, per vendita diretta, per indagini di mercato o per comunicazioni commerciali interattive e ad essere informato dal Titolare del trattamento, al più tardi quando i miei dati sono comunicati o trasferiti, della possibilità di esercitare gratuitamente tale diritto.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Timm', is located in the bottom left corner of the page.