CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI
PER IL MONITORAGGIO DEGLI ANTICORPI ANTI-DONATORE SPECIFICI (DSA)
NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO EFC18554 - FREXERA

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 3972 del 07/10/2026 - Allegato Utente 1 (A01)

TRA

SANOFI S.r.l., Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli, che agisce agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 13 quai Jules Guesde 94400 Vitry-sur-Seine, Francia

.... (di seguito "**SANOFI** ")

E

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Fabio Blandini, munito di idonei poteri di firma (Delibera Consiliare dell'Ente n. 10 del 27/03/2024)

(di seguito "**POLICLINICO**")

(SANOFI e il POLICLINICO, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

PREMESSO CHE:

- SANOFI ha affidato all'OSPEDALE SAN RAFFAELE S.r.l. di Milano (di seguito "**OSR**"), l'esecuzione dello studio clinico (di seguito lo "**STUDIO**") EFC18554 - FREXERA, in fase di attivazione presso la UO Medicina Rigenerativa e dei Trapianti di OSR sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale, Dott.ssa Dott.ssa Rossana Caldara;
- Il Protocollo dello STUDIO prevede l'effettuazione dell'analisi degli anticorpi anti-donatore specifici (DSA);
- OSR ha richiesto che tali analisi siano eseguite presso il POLICLINICO non potendole eseguire internamente,
- Il Policlinico, presso la SC Trapianti Lombardia-NITp, si è reso disponibile ad effettuare tali analisi sotto la responsabilità del Dr. Massimo Cardillo (Direttore del NITp);
- SANOFI si è adeguata alle direttive fornite da OSR circa il soggetto a cui affidare l'esecuzione delle attività richieste, come previste al successivo art. 1;
- le Parti intendono formalizzare per iscritto gli accordi intervenuti, nonché obblighi e doveri di ciascuna, mediante sottoscrizione del presente contratto (il "**Contratto**").

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto, si conviene e si stipula quanto segue

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

Articolo 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

SANOFI affida al POLICLINICO, che accetta, l'incarico di effettuare il monitoraggio degli anticorpi anti-donatore specifici (DSA) su campioni di sangue prelevati ai partecipanti nello STUDIO e ricevuti direttamente da OSR.
Le analisi, previste dal Protocollo dello STUDIO, saranno eseguite presso la SC Trapianti Lombardia-NITp del POLICLINICO**.**

Per ogni paziente arruolato presso OSR (previsti 3-4 pazienti) il monitoraggio degli anticorpi anti-donatore specifici (DSA) dovrà essere effettuato 8 volte a partire dalla Visita 2 Giorno 1 fino alla Visita di Fine Studio ed eventualmente alla "*Biopsy Visit*", per un totale di massimo 9 campioni.

Il POLICLINICO nomina il Dr. Massimo Cardillo (massimo.cardillo@policlinico.mi.it), quale responsabile scientifico delle attività oggetto del presente Contratto (il "**Responsabile Scientifico**").

Articolo 2 - OBBLIGAZIONI DEL POLICLINICO E DI SANOFI

2.1 IL POLICLINICO si impegna ad effettuare le analisi degli anticorpi anti-donatore specifici (DSA) su campioni di sangue ricevuti da OSR e prelevati ai pazienti arruolati nello STUDIO, nei tempi e modi richiesti dal Protocollo dello STUDIO e ad eseguire con diligenza e perizia ogni istruzione scritta che verrà impartita da SANOFI.

La documentazione inerente allo STUDIO che rimarrà in possesso del POLICLINICO dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente al momento della chiusura dello STUDIO.

2.2 IL POLICLINICO, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento (UE) N. 536/2014, è tenuto a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati di SANOFI, incaricati di effettuare audit dello STUDIO, affinché gli stessi possano effettuare i necessari controlli di qualità. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

Il POLICLINICO avviserà tempestivamente SANOFI qualora un'autorità regolatoria comunichi al POLICLINICO un avviso di ispezione/audit relativo alle attività di cui al presente Contratto e Il POLICLINICO autorizzerà SANOFI a parteciparvi e invierà prontamente a SANOFI ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

2.3 SANOFI ha nominato, quale responsabile incaricato della gestione dello STUDIO per conto di SANOFI, la Dott.ssa Rossella Candiani (*Clinical Study Unit Team Leader: e-mail: rossella.candiani@sanofi.com*).

2.4 Lo STUDIO è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 24 febbraio 2026, che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2. Ciascun paziente prima di sottoporsi al prelievo per le analisi oggetto del presente Contratto dovrà avere già rilasciato presso OSR il proprio consenso scritto sia per l'arruolamento e tutte le procedure richieste dallo STUDIO sia

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

per il trattamento dei propri dati personali, come descritto neimoduli di Consenso Informato e Consenso Privacy del paziente, predisposti da SANOFI e approvati dal suddetto Comitato Etico.

Il POLICLINICO riconosce espressamente che SANOFI si è conformata alle direttive vincolanti circa l'affidamento al POLICLINICO dell'esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto, fornite da OSR e quest'ultimo ha considerato Il POLICLINICO quale soggetto idoneo ed adeguato anche per quanto riguarda il rispetto di tutte le previsioni di legge in materia di protezione dei dati personali.

2.6 SANOFI dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il proprio Codice di Condotta e l'Anti-Bribery Policy, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (www.sanofi.it).

SANOFI e il POLICLINICO concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso da SANOFI.

Il POLICLINICO riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di SANOFI è e resterà indipendente da qualsiasi decisione del POLICLINICO relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nel POLICLINICO.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per SANOFI.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

Il POLICLINICO dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio a SANOFI ed ai suoi interessi aziendali.

Articolo 3 – CORRISPETTIVO

3.1 SANOFI riconoscerà al POLICLINICO gli importi di seguito indicati:

- Euro 640,00 + IVA per ogni campione, per eseguire la valutazione degli anticorpi anti-HLA IgG Classe I e II (test standard).

La richiesta della prestazione ed i campioni devono provenire da OSR, al quale sarà indirizzato

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

il relativo referto.

3.2 Gli importi dovuti, in base al numero di analisi effettuate, saranno corrisposti su base semestrale, a consuntivo delle analisi effettuate, dietro presentazione da parte del POLICLINICO di regolare fattura, tramite bonifico bancario entro 60 (sessanta) giorni data fattura, alle coordinate bancarie di seguito indicate:

Nome del Beneficiario	**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**
Indirizzo del Beneficiario	Via Francesco Sforza, 28, 20122 – Milano
Partita IVA/codice fiscale	04724150968
Nome della banca	Gruppo Intesa San Paolo, Via Francesco Sforza, 35 – 20122 Milano
Valuta ricevente	Euro
IBAN	IT54 A030 6901 7911 0000 0300 006
Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	BCITITMM
Informazioni di contatto	
Nome del destinatario inviante fattura	Gestione Economica DS
Numero di telefono ed e-mail	trial.economiaefinanza@policlinico.mi.it
Lingua di contatto preferita	Italiano
Nome del destinatario del pagamento a cui inviare notifica e dettagli del pagamento	Gestione Economica DS
e-mail	trial.economiaefinanza@policlinico.mi.it

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, il POLICLINICO emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

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

RAGIONE SOCIALE: Sanofi S.r.l., Viale Bodio 37/b, 20158 Milano
CODICE DESTINATARIO: E4XHR24
C.F. e P. IVA n.: 00832400154

Articolo 4 – DIRITTI SUI RISULTATI, RISERVATEZZA

4.1 Il POLICLINICO dà atto che il Protocollo dello STUDIO ed ogni altro elemento, dato clinico e informazioni trasmessi da SANOFI e/o dallo Sperimentatore Principale per l'esecuzione delle analisi oggetto del presente Contratto, così come il risultato dello STUDIO, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva di SANOFI e del Gruppo Sanofi.

4.2 SANOFI potrà utilizzare e/o sfruttare i risultati delle attività svolte dal POLICLINICO in ragione del presente Contratto, liberamente senza che alcuna ulteriore remunerazione sia dovuta al POLICLINICO, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo a SANOFI è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi corrisposti, come definiti nel presente Contratto, che remunerano e compensano il POLICLINICO.

4.3 Il POLICLINICO si obbliga a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi le informazioni riservate, dati e risultati, di cui ha avuto o avrà conoscenza per iscritto, verbalmente, mediante campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma (di seguito le "**Informazioni Riservate**"), trasmessi o rivelati da SANOFI e/o dallo Sperimentatore Principale o provenienti dall'esecuzione delle attività oggetto del presente Contratto.

Ai sensi del presente Contratto, non è considerato terzo lo Sperimentatore Principale dello STUDIO.

Il POLICLINICO s'impegna a comunicare le Informazioni Riservate solo al numero ristretto dei suoi dipendenti o collaboratori, ai quali tale comunicazione è necessaria ai fini dell'esecuzione dell'incarico, e alla condizione espressa che impongano a dette persone gli obblighi assunti in virtù del presente Contratto.

Il POLICLINICO potrà utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione delle analisi oggetto del presente Contratto, conformemente al Protocollo dello STUDIO ed alle condizioni di cui al presente Contratto.

Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

(i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione al POLICLINICO o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;

(ii) siano state legittimamente comunicate al POLICLINICO da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché Il POLICLINICO ne dia tempestivamente comunicazione scritta a SANOFI.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di SANOFI.

ART. 5 - GESTIONE DEI DATI E PRIVACY

5.1 Il POLICLINICO, e per esso il Responsabile Scientifico e i suoi collaboratori, s'impegnano nello svolgimento dell'attività descritte nel presente Contratto a rispettare le disposizioni del Decreto Legislativo 196 del 30.06.2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e delle Autorizzazioni 2/2016, 8/2016, 9/2016 e s.m.i. del Garante per la tutela dei dati delle persone, che risultano compatibili con il Regolamento (UE) 2016/679 (come da Provvedimento del Garante in data 13 dicembre 2018), nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008). Inoltre, Il POLICLINICO adempirà tutti gli obblighi previsti dal successivo art.5.3, relativi al ruolo di Responsabile del trattamento dei dati personali.

5.2 Le Parti riconoscono che le attività affidate al POLICLINICO sono funzionali alla conduzione dello STUDIO e implicano da parte del POLICLINICO il trattamento dei dati personali, inclusi categorie particolari di dati (relativi alla salute dei pazienti arruolati nella Sperimentazione) di cui SANOFI è Titolare.

Ai sensi del comma 1 dell'art. 28 del GDPR, Il POLICLINICO dichiara e garantisce che adotterà misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti e il pieno rispetto delle disposizioni previste dal GDPR, come di seguito meglio specificato.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, Il POLICLINICO accetta la nomina a Responsabile del trattamento da parte di SANOFI e, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 28 del GDPR, dichiara e garantisce che tutti i servizi oggetto del presente Contratto verranno effettuati in conformità alle disposizioni contenute nel GDPR, attenendosi alle istruzioni impartite da SANOFI, il quale potrà disporre verifiche periodiche sull'osservanza delle presenti disposizioni.

5.3 SANOFI avrà la facoltà di effettuare verifiche periodiche ("*Audit*") nella sede operativa del POLICLINICO, al fine di verificare le misure di sicurezza adeguate ivi implementate. Il POLICLINICO permetterà a SANOFI di effettuare tali Audit, anche tramite società specializzate incaricate da SANOFI, durante le ore lavorative e previa richiesta formulata con ragionevole preavviso.
I risultati dell'Audit saranno formalizzati e comunicati al POLICLINICO. Qualora durante uno dei predetti Audit fosse accertata la mancata o non completa implementazione delle misure di sicurezza adeguate alla data dell'Audit, SANOFI fisserà al POLICLINICO un congruo termine in relazione alle misure non correttamente implementate affinché la stessa si conformi tempestivamente. Trascorso inutilmente tale termine, SANOFI potrà risolvere il Contratto,

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

salvo risarcimento dell'eventuale danno subito dallo stesso.

Articolo 6 - DECORRENZA E DURATA

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione dello STUDIO, prevista per dicembre 2033, salvo anticipato scioglimento o risoluzione nei casi più avanti previsti.

Articolo 7 - RECESSO - RISOLUZIONE

7.1 Le Parti possono recedere dal presente Contratto per qualsiasi motivo, dandone comunicazione scritta all'altra Parte, mediante invio di raccomandata A.R. o PEC con preavviso di 30 (trenta) giorni. Il recesso dal Contratto, notificato come sopra previsto, esonera la Parte recedente da qualsivoglia responsabilità o risarcimento e non comporterà, pertanto, alcun diritto dell'altra Parte di avanzare pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.2 Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R o PEC.

7.3 In ogni caso di risoluzione anticipata del Contratto SANOFI corrisponderà al POLICLINICO la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di risoluzione in base alle analisi effettuate e documentate fino alla data di risoluzione.

Articolo 8 - VARIE

La nullità di qualsiasi clausola del presente Contratto non potrà compromettere la validità delle restanti clausole. Le Parti dovranno sostituire la clausola nulla con una clausola valida che sia la più prossima all'attuazione dell'intento economico delle Parti al momento dell'entrata in vigore del Contratto.
Gli emendamenti e le integrazioni al presente Contratto non avranno validità se non in forma scritta e firmata da entrambe le Parti.

Articolo 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

Ai sensi delle normative in materia, SANOFI dichiara che lo STUDIO è coperto da polizza "Responsabilità Civile Terzi e Prodotti derivante da sperimentazioni cliniche in Italia", stipulata con Carraig Insurance DAC, numero GL26 e successivi rinnovi. Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto di SANOFI le somme che SANOFI stessa e/o gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori loro dipendenti, i dottori indipendenti ed i dottori non strutturati, siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni ai pazienti derivanti dallo Studio, con i seguenti massimali: Euro 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per Protocollo. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico di SANOFI.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.

La polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia né l'annullamento anticipato a seguito di sinistro. La polizza copre i danni causati dallo Studio manifestatisi e denunciati entro dieci anni dalla data di conclusione dello Studio.

Articolo 10 - DIVIETO DI CESSIONE

Il POLICLINICO non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso scritto di SANOFI.
SANOFI può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo a condizioni che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

Articolo 11 - FORO COMPETENTE

Il presente Contratto è soggetto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

Articolo 12 - ONERI FISCALI

Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto.

L'imposta di bollo è assolta virtualmente da SANOFI.

Ai sensi e per gli effetti degli Articoli 1341 e 1342 Codice Civile, le Parti dichiarano di aver ben compreso e di approvare specificatamente tutte le clausole e le condizioni del presente Contratto.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per SANOFI S.r.l.
Il Procuratore
Dr.ssa Silvia Michelagnoli
Firmato digitalmente

Firmato digitalmente da:
silvia michelagnoli
Firmato il 28/09/2026 15:43
Seriale Certificato: 4319925
Valido dal 06/03/2025 al 06/03/2027
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Per il Policlinico- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Il Direttore Scientifico
Prof. Fabio Blandini
Firmato digitalmente

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da Sanofi S.r.l. ai sensi dell' Art. 15 del DPR 642 del 26.10.1972, autorizzazione n° 267351 del 9.11.2020 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Milano 2.