

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

14 SET. 2022

DELIBERAZIONE N. 1169 del _____

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio "Study protocol phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in LiquidBiospy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)"
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 138 del 09/09/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 263/C.E. del 26.05.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio: *“Study protocol phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wilde type tissue and RAS mutated in LIquidBlopsy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)”* (Codice Protocollo: TRS-2019-00002062), espresso nella seduta del 17.05.2022, proposto dall'Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia, che ha delegato per la negoziazione del contratto, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale Sperimentatore Principale, il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 16153 del 09.09.2022, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (Codice Protocollo: LIBImAb - TRS-2019-00002062);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;

Che, con nota email prot. gen. n. 15226 del 25.08.2021, il Promotore ed ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: *“che le eventuali attività di fornitura, preesistente o futura con l'Azienda, non influiranno ne influenzeranno, direttamente o indirettamente, lo studio di che trattasi”* e che lo stesso *“non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione”* ed ha altresì trasmesso la bozza di convenzione, sottoscritta digitalmente;

Che la suddetta bozza di convenzione prevede, oltre all'attivazione dello studio, anche che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture di presidi e farmaci necessari allo stesso, che avverranno a totale carico e cura del promotore e dove è stato inoltre stabilito che:

- Saranno arruolati n. 06 pazienti (Art. 2.6 conv.) con il limite massimo di 285 pazienti candidabili;
- Copertura assicurativa, ex art. 7 convenzione, attraverso stipula di *“adeguata polizza assicurativa n. 30260300120, con la Compagnia Lloyd's MCI CASTEL”*

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 263/C.E. del 26.05.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio: *“Study protocol phase III study in mCRC*

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 263/C.E. del 26.05.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio: "*Study protocol phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wilde type tissue and RAS mutated in LiquidBlosy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)*" (Codice Protocollo: TRS-2019-00002062), espresso nella seduta del 17.05.2022, proposto dall'Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia, che ha delegato per la negoziazione del contratto, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano, che sarà condotto dallo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal Promotore con email del email prot. gen. n. 15226 del 25.08.2021, già dallo stesso firmata digitalmente;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Ritenuto, di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano, per spese generali ed amministrative, ex art. 7 regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, previste dall'art. 5.6 della Convenzione;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo Sponsor, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. n. 263/C.E. del 26.05.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio: "*Study protocol phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wilde type tissue and RAS mutated in LiquidBlosy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)*" (Codice Protocollo: TRS-2019-00002062), espresso nella seduta del 17.05.2022, proposto dall'Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia, che ha delegato per la negoziazione del contratto, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano,

che sarà condotto dallo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal Promotore con email del email prot. gen. n. 15226 del 25.08.2021, già dallo stesso firmata digitalmente.

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano, per spese generali ed amministrative, ex art. 7 regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, previste dall'art. 5.6 della Convenzione.

trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo Sponsor, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegato parte integrante ed essenziale: Contratto per la conduzione della sperimentazione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Rizzini)


IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 263/C.E. del 26.05.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio: "Study protocol phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wilde type tissue and RAS mutated in LliquidBlospy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus

CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)” (Codice Protocollo: TRS-2019-00002062), espresso nella seduta del 17.05.2022, proposto dall’Azienda Unità Sanitaria Locale - IRCCS di Reggio Emilia, che ha delegato per la negoziazione del contratto, l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano, che sarà condotto dallo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l’esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal Promotore con email del email prot. gen. n. 15226 del 25.08.2021, già dallo stesso firmata digitalmente.

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente.

dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in via M. Negri n. 2 Milano, per spese generali ed amministrative, ex art. 7 regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, previste dall’art. 5.6 della Convenzione.

trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo Sponsor, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in Liquid Blospy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)”
Codice Progetto di Ricerca: TRS-2019-00002062”

TRA

L’Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia (d’ora innanzi denominata “AUSL-IRCCS” o “Promotore”), con sede legale in Reggio Emilia, Via Amendola, 2, CF e P.IVA 015985570354, nella persona del Direttore f.f. Infrastruttura Ricerca e Statistica, Dott.ssa Elisa Mazzini, delegato dal Direttore Generale con Delibera n. 2020/0159 del 15/05/2020, che ha delegato per la negoziazione del presente contratto, l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano, C.F fiscale e P.IVA n. 03254210150, rappresentato dal proprio Direttore Prof. Giuseppe Remuzzi, in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep, in qualità di *Contract Research Organization* (d’ora innanzi denominato “IRFMN” o “CRO”),

E

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Piazza S. M. Di Gesù n. 5 Catania C.F. e P. IVA n. 04721270876 , in persona del Legale Rappresentante, Dr. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale, (d’ora innanzi denominato Direttore Generale)

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS mutated in Liquid Blospy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus CetuximAb or BevacizumAb (LIBImAb Study)” (di seguito “Sperimentazione”), finanziato nell’ambito del Bando AIFA 2018, avente ad oggetto il Protocollo versione n.1.0 del 10/12/2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2020-005078-82 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso l’UOC di Oncologia Medica ARNAS Garibaldi, Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- Responsabile Scientifico dell’intera Sperimentazione, nonché Coordinatore del progetto è il Dr. Carmine Pinto, direttore della Struttura Complessa di Oncologia;
- il Promotore ha delegato alla CRO, con la Convenzione Economica sottoscritta in data 05/02/2021, la negoziazione delle convenzioni con i Centri di Sperimentazione, rimanendo pertanto, al Promotore AUSL-IRCCS il potere di firma di tali convenzioni;
- il Promotore ha delegato alla CRO IRFMN: la sottomissione della richiesta di autorizzazione ai Comitati Etici e gestione della prateria amministrativa per i centri partecipanti allo Studio, l’attivazione e chiusura dei centri sperimentali, l’invio dell’Investigator Site File ai centri sperimentali e il monitoraggio locale;
- la CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr.

Valter Torri. Il Promotore può modificare il referente scientifico, previa comunicazione all'ente finanziatore del progetto, per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

- l'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 05/05/2021, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord AVEN, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 17/05/2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

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

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), 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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 6 sul totale di 285 pazienti che verranno randomizzati (se RAS MUT su biopsia liquida) entro il 22/10/2022 circa. Lo studio avrà una durata di circa 3 anni. Le Parti prendono atto che, essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno.

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

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

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

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso,

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

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, la quale informerà 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 dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, 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 paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

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

3.7.1 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza. Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, 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.

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

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

3.7.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.8 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verranno gratuitamente forniti tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (cmvSTAT Srl) ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

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*.

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

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

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore fornirà gratuitamente tutta la documentazione da impiegare nella Sperimentazione.

4.2 In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e dalla Circolare AIFA del 9.11.2012, i farmaci in sperimentazione non saranno forniti dal promotore in quanto forniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di

spesa per il SSN.

4.3 Tutti i medicinali sperimentali previsti dal protocollo saranno a carico del SSN, conformemente a quanto previsto dal DM 17/12/2004 relativo alla conduzione di studi no profit.

4.4 Le attività di ricostituzione ed etichettatura svolte dai Servizi di Farmacia per l'uso all'interno del protocollo sperimentale rientrano in quanto previsto dell'art. 8 comma 3 del Decreto Legislativo n. 200/2007.

4.5 L'approvvigionamento dei medicinali sperimentali previsti secondo il disegno di studio sarà a carico dei Servizi di Farmacia dell'Ente.

4.6 Lo Sperimentatore principale fornirà informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicherà tempestivamente al Promotore, l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa.

4.7 Lo Sperimentatore principale fornirà al Promotore ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

Art. 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, randomizzato, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, a parziale copertura dei costi derivanti/generati dalla sperimentazione, è pari ad € 500 per paziente. Ai sensi del D.P.R. n. 617/80 il suddetto importo è fuori dal campo di applicazione dell'IVA

5.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il compenso verrà pagato a fine Studio, e comunque non oltre la data di scadenza del Progetto, inclusa eventuale proroga.

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

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

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

5.6 Il Promotore, sulla base dell' ex art. 7 regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche, adottato con delibera n. n. 402 del 13-04-2021, non corrisponderà a titolo di quota fissa

forfettaria per le spese generali ed attività amministrative, la somma di € 1.000,00, subito dopo l'adozione della delibera di autorizzazione in quanto studio no profit.

Il Promotore/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS

Via Mario Negri, 2
20156 Milano (MI)
CF/PI 03254210150
SDI 0000000

Sarà necessario fornire chiara e precisa indicazione del Promotore della sperimentazione e del codice del protocollo a cui il pagamento riferisce (i.e. 8387).

Il compenso sarà liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

- 6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione 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.
- 6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
 - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
- 6.3 Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.
- 6.4 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

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

Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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.

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

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

- 6.6 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
- 6.7 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 7 - Copertura assicurativa

- 7.1 La CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n.30260300120, con la Compagnia Lloyd's MCI CASTLE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.
- 7.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.
- 7.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.
- 7.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.

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

Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

- 8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
- 8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico intermedio e finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Ciò al fine anche di consentire da parte del Promotore il rispetto delle scadenze previste dal Bando AIFA 2018.
- 8.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.
- 8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).
- 8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 9 Segretezza e Diffusione dei dati

- 9.1 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.
- 9.2 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
- 9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini

della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

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

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

Art.10 - Protezione dei dati personali

- 10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").
- 10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.
- 10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.
- La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in forza dell'atto di Nomina sottoscritto dal Legale Rappresentante della CRO in data 22/02/2021 .
- 10.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.
- 10.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata

protezione dei dati personali.

- 10.6 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.
- 10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
- 10.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
- 10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente 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.
- 10.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Art. 11 - Modifiche

- 11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
- 11.2 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. 12 - Disciplina anti-corrruzione

- 12.1 L'Ente e il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.
- 12.2 Il Promotore ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, pubblicato con delibera del Direttore Generale n. 28 del 30/01/2020. 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.

- 12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
- 12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
- 12.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
- 12.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

- 13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
- 13.2 Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa autorizzazione dell'Ente finanziatore e accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
- 13.3 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.

Art. 14- Oneri fiscali

- 14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. *Al sensi del D.A. 1360/2013, che gli oneri fiscali sono a carico del Promotore. L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta virtualmente da quest'ultimo (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Reggio Emilia del 14.01.1998, Prot. n. 118).*

Art. 15 Legge regolatrice e Foro competente

- 15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
- 15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

L'Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia

Il Direttore f.f. Infrastruttura Ricerca e Statistica,
Dr.ssa Elisa Mazzini

Per l'Ente

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi - Catania

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. De Nicola', written over the text of the second signatory.

Allegato A

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

**Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente.
Il presente documento e' una copia elettronica del documento originale
depositato presso gli archivi dell'A.U.S.L. di Reggio Emilia.**

70-3C-97-10-AE-03-A4-A9-9A-EB-75-5F-80-7A-38-F5-52-B8-96-BB

CAdES 1 di 1 del 19/07/2022 10:21:10

Soggetto: ELISA MAZZINI

S.N. Certificato: 63CE 5317 FA7D 5125 A42A 782D F246 E75F

Validità certificato dal 06/11/2020 16:54:15 al 06/11/2026 16:54:15

Rilasciato da Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., IT
