

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

DELIBERAZIONE n. 1010 del 26 SET. 2023

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio *no profit*, spontaneo, interventistico senza farmaco, multicentrico, nazionale, di fase III dal titolo: "Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile". Protocollo **APPROACH**- Promotore: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori. Sperimentatore principale Dott. Mario Falsaperla (Direttore U.O.C. Urologia P.O. Garibaldi Nesima).

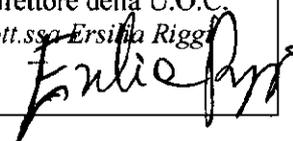
Proposta n° 165 del 22/09/2023

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 Rigg



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 **Commissario Straordinario**, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. n. 01/2023) e prorogato con D.A. 28/2023, con l'assistenza del Segretario, Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che, con nota prot. n. 202/C.E. del 06.06.2023, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 05.06.2023, giusto verbale 103/CECT2, alla conduzione dello studio *no profit*, spontaneo, interventistico senza farmaco, multicentrico, nazionale, di fase III dal titolo: “*Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile*”. Protocollo APPROACH, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via G. Venezian, 1 Milano - CRO Opis Srl;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra, è stato individuato quale Sperimentatore principale il Dott. Mario Falsaperla, Direttore dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima, che svolgerà le relative attività previste per lo studio presso la stessa Unità Operativa;

Che, con nota prot. gen. n. 11306 del 22.06.2023, il Dott. Mario Falsaperla ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (protocollo: APPROACH);

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* del 21.09.2023, prot. 4998/AAGG del 22.09.2023, il Promotore ha trasmesso la bozza del contratto di convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda, comprese le forniture di presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito, che:

- non sono previsti compensi economici per la conduzione della Sperimentazione (art. 7 conv.);
- saranno inclusi 30 pazienti circa, per un numero massimo di 566 pazienti a livello globale (art. 2.6 conv.);

- il Promotore ha dichiarato (*ex art. 9 conv.*) di avere stipulato adeguata polizza assicurativa n. 60000500122 con la Compagnia LLOYD'S Insurance Company S.A.;

Ritenuto, di prendere atto della nota n. 202/C.E. del 06.06.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 05.06.2023, giusto verbale 103/CECT2, alla conduzione dello studio *no profit*, spontaneo, interventistico senza farmaco, multicentrico, nazionale, di fase III dal titolo: “*Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile*”. Protocollo: APPROACH, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via G. Venezian, 1 Milano - CRO Opis Srl;

Ritenuto di individuare, quale Sperimentatore principale dello studio protocollo APPROACH il Dott. Mario Falsaperla, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con email del 21.09.2023, prot. 4998/AAGG del 22.09.2023, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera 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,

allegato parte integrante: contratto per la convenzione di sperimentazione

Propone

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

Prendere atto della nota n. 202/C.E. del 06.06.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 05.06.2023, giusto verbale 103/CECT2, alla conduzione dello studio *no profit*, spontaneo, interventistico senza farmaco, multicentrico, nazionale, di fase III dal titolo: “*Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile*”. Protocollo APPROACH, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via G. Venezian, 1 Milano - CRO Opis S.r.l..

Individuare, quale Sperimentatore principale dello studio protocollo APPROACH il Dott. Mario Falsaperla, che svolgerà le relative attività previste per lo studio presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare, l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con *email* del 21.09.2023, prot. 4998/AAGG del 22.09.2023, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera 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 dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggio)



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,

Propone

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

Prendere atto della nota n. 202/C.E. del 06.06.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 05.06.2023, giusto verbale 103/CECT2, alla conduzione dello studio no profit, spontaneo, interventistico senza farmaco, multicentrico, nazionale, di fase III dal titolo: "Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile". Protocollo APPROACH, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in via G. Venezian, 1 Milano - CRO Opis S.r.l..

Individuare, quale Sperimentatore principale dello studio protocollo APPROACH il Dott. Mario Falsaperla, che svolgerà le relative attività previste per lo studio presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare, l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con email del 21.09.2023, prot. 4998/AAGG del 22.09.2023, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale.

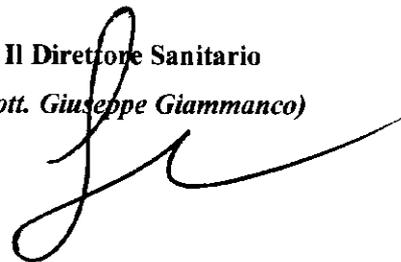
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



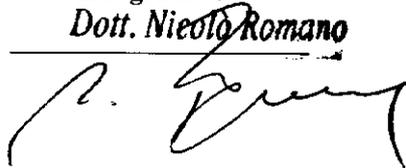
Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott. Nicolo Romano



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

22/09/23, 09:22

Posta di ARNAS Garibaldi - Studio APPROACH - Centro Catania - PI Dr. Falsaperla



Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Studio APPROACH - Centro Catania - PI Dr. Falsaperla

Da: Palo Michaela <Michaela.DePalo@istitutotumori.mi.it>
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

21 settembre 2023 alle ore 15:04

Gentilissimo,

resto in attesa di ricevere il contratto firmato digitalmente anche dal Dr. Fabrizio De Nicola.

Con i migliori saluti,

Michaela De Palo

Dr.ssa Michaela De Palo

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) - s.c. Affari Generali e Legali

Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"

Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano

Tel. +39 02 23903937 - Fax. +39 02 23903132

E-mail: michaela.depalo@istitutotumori.mi.it

PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it

Da: De Palo Michaela

Inviato: giovedì 21 settembre 2023 15:03

A: 'Mario Falsaperla' <mfalsaperla@arnasgaribaldi.it>

Cc: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Oggetto: R: Studio APPROACH - Centro Catania - PI Dr. Falsaperla

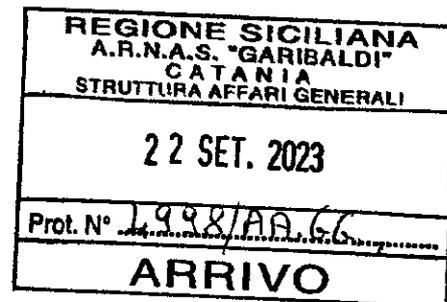
Priorità: Alta

Gentile Dr. Falsaperla,

Le confermo che la firma digitale è corretta.

Con i migliori saluti,

Michaela De Palo



Dr.ssa Michaela De Palo

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) - s.c. Affari Generali e Legali

Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"

Via G. Venezian, 1 - 20133 Milano

Tel. +39 02 23903937 - Fax. +39 02 23903132

E-mail: michaela.depalo@istitutotumori.mi.it

PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it

Da: Mario Falsaperla <mfalsaperla@arnasgaribaldi.it>

Inviato: giovedì 21 settembre 2023 13:31

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>; De Palo Michaela <Michaela.DePalo@istitutotumori.mi.it>

Oggetto: Re: Studio APPROACH - Centro Catania - PI Dr. Falsaperla

Come richiesto dalla Dot.ssa De Palo, si trasmette il contratto con l'apposita firma digitale.

Cordiali saluti.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

TRA

La **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1 Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, **dott. Carlo Nicora** (di seguito il **"Promotore"**)

E

L'**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) "Garibaldi"** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5, 95124 Catania, Partita IVA n. 04721270876, rappresentata dal Commissario Straordinario, **Dott. Fabrizio De Nicola** (di seguito il **"Centro Partecipante"**)

Il Promotore e il Centro Partecipante sono anche denominati singolarmente come la **"Parte"** e congiuntamente come le **"Parti"**

Premesso che:

- A) è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito **"Regolamento"**), la sperimentazione clinica dal titolo: **"Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale (APPROACH Trial)"** (di seguito **"Sperimentazione"**), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 15/06/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito **"Protocollo"**),
- B) la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera a);
- C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la **Dr.ssa Valentina Guadalupi**, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione (di seguito **"Responsabile scientifico della Sperimentazione"**);
- D) il Promotore, con lettera di delega datata 19.10.2022, ha incaricato la società OPIS S.r.l. di agire quale Contract Research Organization (CRO) per l'esecuzione delle seguenti attività:
 - Firmare per conto della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori i documenti necessari alla gestione dello studio e delle attività regolatorie
 - Attività di start up (compresa la negoziazione dei contratti con i Centri)
 - Gestione della documentazione (archivio)
 - Attività di monitoraggio (pre-study, initiation, monitoring and close out visit)
 - Farmacovigilanza
- E) il Promotore, tramite il proprio Responsabile scientifico della Sperimentazione, ha individuato il Centro Partecipante quale centro idoneo a svolgere la Sperimentazione in quanto possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
- F) Il Centro Partecipante individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il **Dott. Mario Falsaperla** (di seguito **"Sperimentatore"**) che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle

normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente.

- G) lo Sperimentatore ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-Sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- H) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- I) il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- I1) in data 23.11.2022, il Comitato Etico del Promotore ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso il Promotore, quale Centro Coordinatore della Sperimentazione in Italia;
- J) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione;
- K) ai sensi dell'art. 76 del Regolamento il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 9 del presente Contratto;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Centro Partecipante 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 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 e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

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

2.5 Il Promotore e il Centro Partecipante, tramite il proprio Sperimentatore, 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed il Centro Partecipante, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione, in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore del Centro Partecipante di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6. Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte del Centro Partecipante l'inclusione di circa 30 soggetti, con il limite del numero massimo di 566 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, ad eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà ad inviare al Centro Partecipante adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 Il Centro Partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra le Parti). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Partecipante l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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

2.9 Ciascuna Parte si impegna al rispetto delle direttive, delle indicazioni, delle istruzioni e delle raccomandazioni impartite dal proprio Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-Sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-Sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dal Centro Partecipante. I Co-Sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore 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 il Promotore e il Centro Partecipante. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro Partecipante, lo Sperimentatore, i Co-Sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 8 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e il Centro Partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro Partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico del Centro Partecipante. Il Centro Partecipante garantisce che il nuovo Sperimentatore 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, lo Sperimentatore indicato dal Centro Partecipante garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 8.

3.6 Lo Sperimentatore, 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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 12.

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

3.8 Il Centro Partecipante garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte del proprio Sperimentatore e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

- 3.8.1 lo Sperimentatore 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 elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
- 3.8.2 lo Sperimentatore si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
- 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro Partecipante e il relativo Sperimentatore consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
- 3.8.4 il Centro Partecipante e il relativo Sperimentatore, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9. Il Centro Partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro Partecipante 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 del Centro Partecipante.

Art. 4 – Materiali e Servizi

4.1. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente al Centro Partecipante, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito, "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

Il Centro Partecipante si impegna ad utilizzare i Materiali e i Servizi forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. Il Centro Partecipante non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali e i Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 – Comodato d'uso

Non applicabile

Art. 6 – Materiale biologico

Non è previsto l'utilizzo di materiale biologico per la presente Sperimentazione.

Art. 7 – Corrispettivo

Non sono previsti compensi economici per la conduzione della Sperimentazione.

Art. 8 – Durata, Recesso e Risoluzione

8.1 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 il Centro Partecipante, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. La durata prevista della Sperimentazione è di circa 72 mesi dalla data di inizio presso il Promotore. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

8.2 Il Centro Partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC.

Il Promotore sarà tenuto a subentrare alla Parte recedente, fatto salvo la possibilità di nominare apposito sostituto.

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

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

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

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

8.5 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 degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

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

Art. 9 – Copertura assicurativa

9.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

9.2 Fatte salve le previsioni dell’art. 76 del Regolamento, della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro Partecipante, sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore, e dei Co-Sperimentatori coinvolti presso il Centro Partecipante.

9.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 60000500122, con la Compagnia 100% LLOYD’S INSURANCE COMPANY S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente contratto, 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.

9.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

9.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal presente Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione, anche per il prosieguo della Sperimentazione, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/2009.

9.6 All'atto del sinistro, il Centro Partecipante è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia del Centro Partecipante, sia del personale medico che ha somministrato il Medicinale Sperimentale), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 10 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

10.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.

10.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore e ai Comitati Etici coinvolti del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una Sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.

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

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente ad oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro Partecipante ed il relativo Sperimentatore si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

10.4. Il Centro Partecipante può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

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*).

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

Art. 11 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

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

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- a) i Segreti Commerciali di essa sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- b) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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

11.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il proprio Centro Partecipante, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro Partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove 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 e il Centro Partecipante procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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.

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

11.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Trattandosi di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore non potrà pubblicare i dati del proprio Centro Partecipante 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 dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il proprio Centro Partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 12 – Protezione dei dati personali

12.1 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel

rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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

12.3 Il Centro Partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

La CRO OPIS S.r.l. si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.

Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

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

12.5 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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

12.6 Lo Sperimentatore è individuato dal Centro Partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

12.7 Lo Sperimentatore 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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

12.8 Lo Sperimentatore deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il relativo Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.

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

Art. 13 – Modifiche

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

13.2 Il presente 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 ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 14 – Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati

14.1 Ciascuna Parte si impegna a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

14.2 Ciascuna Parte dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni, per quanto ad esse applicabili.

14.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, ciascuna Parte dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

14.4 Ciascuna Parte s'impegna 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.

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

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

Art. 15 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

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

Ogni Parte acconsente a che ogni Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi ad essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti, in assenza delle suddette condizioni, sarà considerato nullo e mai avvenuto.

15.2 In caso di cambio di denominazione di ciascuna Parte non si renderà necessario l'emendamento al presente contratto. Tale Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

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

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

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

Art. 16 – Comunicazioni

Tutte le comunicazioni previste nel presente Contratto dovranno essere effettuate per iscritto e saranno considerate come avvenute se consegnate personalmente o inviate attraverso posta e-mail o PEC agli indirizzi e alle attenzioni di seguito riportati.

Gli indirizzi e le persone cui le comunicazioni devono essere indirizzate possono essere modificate da ciascuna delle Parti previa comunicazione scritta all'altra Parte secondo le modalità sopra riportate.

Per il Promotore:

◆ per comunicazioni relative al presente Contratto:

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano (MI) – Tel. 02 23902848

E-mail: Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it

◆ per comunicazioni scientifiche:

dott.ssa Valentina Guadalupi, s.c. Oncologia Medica 1 – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano (MI)

E-mail: valentina.guadalupi@istitutotumori.mi.it

Per il Centro Partecipante:

◆ per comunicazioni relative al presente Contratto:

Dott. Alfio Marchese

Email: amarchese@arnasgaribaldi.it

◆ per comunicazioni scientifiche:

Dott. Mario Falsaperla

Email: mfalsaperla@arnasgaribaldi.it

Art. 17 – Oneri fiscali

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

17.2 Gli oneri per l'imposta di bollo sull'originale informatico, se dovuti, sono a carico del Promotore e sono assolti da quest'ultimo a mezzo contrassegno telematico n. 01220889135668, n. 01220889135657, n. 01220889135645 e n. 01220889135634.

Art. 18 – Legge regolatrice e Foro competente

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

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

*** **

Milano,

Per il Promotore: **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori**

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Firma di
CARLO NICORA
Codice fiscale: NICORLASR008189E
Organizzatore: NON PRESENTI
Valida da: 10-11-2021 11:08:39 a: 30-11-2024 02:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale "SigningTime": 25-07-2023 09:18:11
Motivo: Approvo il documento

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione

dott.ssa Valentina Guadalupi

Firma digitale

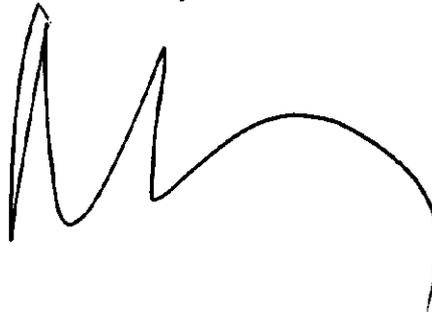
Firma di:
VALENTINA GUADALUPI
Codice fiscale: GDLVNT7865410480
Valida da: 31-08-2022 10:45:46 a: 31-08-2025 02:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale "SigningTime": 21-07-2023 15:17:14
Motivo: Approvo il documento

Per il Centro Partecipante: **AO di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" (Catania)**

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Firma digitale



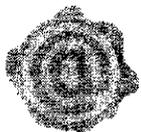
Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Mario Falsaperla

Firma digitale

MARIO
FALSAPERLA
21.09.2023
12:24:20
GMT+01:00



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

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Tattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del d.Lgs. 196/2003 così come modificato dal d.Lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.