

DELIBERAZIONE N. 973 DEL 07/11/2019	
<p>OGGETTO: STIPULA ACCORDO CON SPARKLE S.R.L. PER LO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "MAGGIOR ACCURATEZZA DIAGNOSTICA DELLA PET/CT CON 64CUCL2 RISPETTO ALLA PET/CT CON 18F-COLINA NELLA DIAGNOSI DI METASTASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA" STUDIO CLINICO DI FASE III MULTICENTRICO, SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO "OPEN-LABEL" Prot. P.64.Cu.003.01 EudraCT 2019-000744-10</p> <p>Responsabile: Dr.ssa Rosa Sciuto R.S. 1189/19</p>	
<p>Esercizi/o .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € .</p> <p>- Utilizzato: € .</p> <p>- Residuo: € .</p> <p>Autorizzazione n°: .</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Livio Cardelli</p>	<p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">Servizio Amministrativo della Ricerca</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Cinzia Bomboni</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Anna D'Ambrosio</p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;">Federica Struglia</p> <p style="text-align: center;">Proposta n° DL-980-2019</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 07/11/2019</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 07/11/2019</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 04/11/2019 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 05/11/2019 Non necessario</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>- contratto Studio P.64.Cu.003.01 pg. 10</p>	

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

- Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante “*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;
- Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”
- La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*” e succ. mod.
 - La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera 253 del 27 marzo 2019;
 - La Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*” integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;
 - La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: “*Presenza d'atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti*”

relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”.

- Premesso** che in data 20 Febbraio 2019 è pervenuta al Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio - Sezione IFO-Fondazione Bietti la richiesta di parere unico da parte di Sparkle S.r.l. per lo svolgimento della sperimentazione dal titolo: “Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con 64CuCl2 rispetto alla PET/CT con 18F-cholina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata” Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico “open-label” Prot. P.64Cu.003.01;
- che lo studio è stato registrato nell’Osservatorio della Sperimentazione Clinica dell’AIFA con il numero EudraCT 2019-000744-10 ed annotato sul Registro delle Sperimentazioni Cliniche degli IFO con il numero R.S.1189/19;
- che il Promotore ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D.L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 dell’8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione ed il contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione;
- Preso atto** che si tratta di uno studio di fase III, multicentrico, sponsorizzato, interventistico “open-label” comparativo, che ha lo scopo di dimostrare che la PET eseguita con 64CuCl2 è superiore rispetto a 18F-cholina;
- Tenuto conto** che lo studio sarà condotto in tre Centri localizzati in Italia coordinati dal Centro di Medicina Nucleare dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto;
- che Sparkle S.r.l. ha versato agli IFO la quota di € 4.000,00 (quattromila/00) IVA esente, al fine di ottenere la valutazione e il parere unico dello studio da parte del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, come da reversale n. 1322 del 20 febbraio 2019 a fronte della quale è stata emessa dagli IFO fattura n. 114 del 09 aprile 2019;
- Considerato** che il Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti, nella seduta del 26 Febbraio 2019, ha espresso parere unico favorevole allo studio, condizionato al parere favorevole dell’AIFA;
- Preso atto** che l’AIFA ha richiesto integrazioni alla documentazione ed in data 28 giugno 2019 ha autorizzato lo studio;
- Considerato** che in data 18 Settembre 2019 è pervenuta al Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio - Sezione IFO-Fondazione Bietti da parte di Sparkle S.r.l, la richiesta di parere per un emendamento sostanziale dovuto all’allineamento delle versioni documentali approvate dall’AIFA con quelle approvate dal Comitato Etico;

Tenuto conto che la Dr.ssa Rosa Sciuto, Dirigente medico della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici/Biologi/Fisici Partecipanti

Sandra Rea	MN	Paolo Carlini – Vari Sabrina	OM1
Alessio Annovazzi	MN	Antonella Amodio	OM2
Rosella Pasqualoni	MN	Giuseppe Simone	Urol
Serenella bergomi	MN	Marilia Ferriero	Urol
Luisa Romano	MN	Giuseppe Sanguineti	RT
Costanza Mazzone	MN	Adriana Faiella	RT
Salvatore Annunziata	MN	Luca Bertini – Vincenzo Anelli	Radiol
Silvia di Tragila	MN	Mauro Caterino	Radiol
Vicente Bruzzaniti	Fisico	Giuseppe Iaccarino	Fisico

Personale Infermieristico e/o tecnico partecipante:

Aura D'Arcangeli	Infermiere	Gaetano Salviati	TSRM
Francesca Lepre	Infermiere	Roberta D'Angelo	TSRM
Annamaria Inguscio	Infermiere	Luana Cherubini	TSRM
Gaetanina Giovenco	Infermiere	MariaStella Mereu	TSRM

Vista la proposta di accordo negoziata dal Clinical Trials Center e la Sparkle S.r.l. stata finalizzata in data 30 Settembre 2019 secondo lo schema approvato dalla Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771;

Tenuto presente che, secondo quanto previsto dalla art. 4 del contratto, lo sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione ($^{64}\text{CuCl}_2$) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione della Sperimentazione (placebo), nei quantitativi necessari per lo svolgimento della stessa, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della stessa;

Considerato che è previsto presso il centro l'arruolamento di circa di n. 138 pazienti e poiché la Sperimentazione è di tipo competitivo, il numero dei soggetti potrà variare in ragione della capacità di arruolamento a livello globale;

che come specificato dall'art.6 in relazione alle specifiche attività previste dalla sperimentazione, Sparkle S.r.l. si impegna a riconoscere agli Istituti Fisiote-

rapici Ospitalieri l'importo di € 300,00 (euro trecento/00) + IVA per ogni paziente arruolato nello studio che abbia completato i trattamenti previsti dal Protocollo;

che gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Ente.

Tenuto presente che il Promotore ha stipulato una idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, estesa a tutti i "Centri Satellite" partecipanti allo studio, secondo quanto previsto dall'art.2 del DM 14 luglio 2009 (*requisiti minimi per le polizze assicurative*);

Ritenuto di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l'effetto di stipulare un accordo con Sparkle S.r.l., Promotore dello studio, per lo svolgimento, presso la U.O.C. di Medicina Nucleare dell'IRE del protocollo dal titolo: "Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con ^{18}F -colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata" Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico "open-label" Prot. P.64Cu.003.01, sotto la responsabilità del sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di stipulare un accordo con Sparkle S.r.l., che allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale, che autorizza lo svolgimento, presso la U.O.C. Medicina Nucleare dell'IRE del protocollo dal titolo: "Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con ^{18}F -colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata" Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico "open-label" Prot. P.64Cu.003.01, sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto, Registro delle Sperimentazioni del C.E. con il n. 1189/19;

di prendere atto che la Dr.ssa Rosa Sciuto, Dirigente medico della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici/Biologi/Fisici Partecipanti

Sandra Rea	MN	Paolo Carlini – Vari Sabrina	OM1
Alessio Annovazzi	MN	Antonella Amodio	OM2
Rosella Pasqualoni	MN	Giuseppe Simone	Urol
Serenella bergomi	MN	Marilia Ferriero	Urol
Luisa Romano	MN	Giuseppe Sanguineti	RT
Costanza Mazzone	MN	Adriana Faiella	RT
Salvatore Annunziata	MN	Luca Bertini – Vincenzo Anelli	Radiol
Silvia di Tragila	MN	Mauro Caterino	Radiol
Vicente Bruzzaniti	Fisico	Giuseppe Iaccarino	Fisico

Personale Infermieristico e/o tecnico partecipante:

Aura D'Arcangeli	Infermiere	Gaetano Salviati	TSRM
Francesca Lepre	Infermiere	Roberta D'Angelo	TSRM
Annamaria Inguscio	Infermiere	Luana Cherubini	TSRM
Gaetanina Gioenco	Infermiere	MariaStella Mereu	TSRM

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici (64CuCl₂) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione della Sperimentazione (placebo), nei quantitativi necessari per lo svolgimento della stessa, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della stessa;

di prendere atto che è previsto presso il centro l'arruolamento di circa di n. 138 pazienti e poiché la Sperimentazione è di tipo competitivo, il numero dei soggetti potrà variare in ragione della capacità di arruolamento a livello globale;

di accettare dal Promotore l'importo di € 300,00 (euro trecento/00) + IVA per ogni paziente arruolato nello studio che abbia completato i trattamenti previsti dal Protocollo;

di prendere atto che gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Ente.

di prendere atto che il Promotore ha stipulato una idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, estesa a tutti i “*Centri Satellite*” partecipanti allo studio, secondo quanto previsto dall’art.2 del DM 14 luglio 2009 (*requisiti minimi per le polizze assicurative*);

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l’esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Cinzia Bomboni

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “ *STIPULA ACCORDO CON SPARKLE S.R.L. PER LO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "MAGGIOR ACCURATEZZA DIAGNOSTICA DELLA PET/CT CON 64CUCL2 RISPETTO ALLA PET/CT CON 18F-COLINA NELLA DIAGNOSI DI METASTASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA" STUDIO CLINICO DI FASE III MULTICENTRICO, SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO "OPEN-LABEL" Prot. P.64.Cu.003.01 EudraCT* 2019-000744-10

Responsabile: Dr.ssa Rosa Sciuto R.S. 1189/19

” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo dello studio: "Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con ^{18}F -colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata"
Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico "open-label", ad arruolamento prospettico.

TRA

La Struttura Istituti Fisioterapici Ospitalieri (di seguito per brevità "Ente"), con sede in via Elio Chianesi 53, ROMA, P.I. **01033011006 e C.F. 02153140583** nella persona del Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, Prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 17 aprile 2019 del Direttore Generale Dott. Francesco Ripa di Meana

E

La Sparkle srl (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Contrada Cavallino snc, Montecosaro (MC), P.I. 02596940730, nella persona del Legale Rappresentante Annamaria, Chiaraluce,
di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente la Parte/le Parti.

Premesso che:

è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica multicentrica dal titolo: "Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con ^{18}F -colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata. Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico "open-label", ad arruolamento prospettico - codice EudraCT n. **2019-000744-10** presso la U.O.C di Medicina Nucleare dell'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Sciuto, Dirigente Medico della U.O.C. stessa;

- l'Ente ha conferito alla Dr.ssa Rosa Sciuto l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");
- la U.O.C di Medicina Nucleare dell'Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 26/02/2019 il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione IFO – Fondazione Bietti), ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;
- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. 390-76200166-30013 con la Compagnia HDI) a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell'Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione IFO – Fondazione Bietti).



La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione IFO – Fondazione Bietti) in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

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

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo **di 7 anni** dalla data di conclusione della Sperimentazione.

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione IFO – Fondazione Bietti)

Art. 3 – Responsabile della Sperimentazione e personale interessato

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza la Dott.ssa Rosa Sciuto Dirigente Medico della U.O.C. di Medicina Nucleare a condurre la Sperimentazione ("Responsabile della Sperimentazione"). Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche e di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

Il Promotore potrà erogare agli sperimentatori un corso di completamento sulle Good Clinical Practice GCP o specifico della sperimentazione oggetto del Contratto. In ogni caso il Promotore coprirà direttamente le spese di viaggio necessarie per la partecipazione, ma le parti concordano che il Promotore non fornirà un compenso per detta partecipazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti 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.

Qualora il rapporto tra il Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile della Sperimentazione deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore nomina il Dott. Gianluca Valentini quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione IFO – Fondazione Bietti) in merito all'andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione,



secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza.

Il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare copia delle Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Deve altresì garantire l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutele della privacy al fine di verificare la corrispondenza dei dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (es. cartella clinica). L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O.C. di Medicina Nucleare da parte del personale del Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art 4 – Farmaci e Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci oggetto della Sperimentazione ($^{64}\text{CuCl}_2$), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Farmaci devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci saranno inviati dal Promotore direttamente alla Radiofarmacia della Medicina Nucleare, che provvederà alla loro registrazione e appropriata conservazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. I Farmaci dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Art 6 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su n. 138 pazienti è pari a euro trecento + IVA (€ 300 a paziente).

Nel caso in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, il Promotore/CRO si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Ente.

Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore/CRO riconoscerà all'Ente una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per i loro trattamenti.

Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Ente.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato a termine dello studio, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.



In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, il Promotore si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi:

Rimborso forfettario di euro **300/paziente** a copertura di:

a.) esami di laboratorio: euro c.a.50 euro /paziente

b.) costi per la conduzione studio in Medicina Nucleare: 250 / a paziente

- costi legati all'utilizzo della strumentazione di Medicina Nucleare (tempo macchina, luce ecc..) per c.a. 30 minuti per paziente
- costi materiale di consumo (ago cannula, siringhe, soluzione fisiologica 500 ml, provette, ecc..)
- spese segretariali: (fotocopie, carta, CD)
- tempo personale

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Ente.

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati. L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP 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 arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei Farmaci in studio, si rendesse necessaria, a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente, l'esecuzione di indagini e/o procedure non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, il Promotore, previo proprio consenso scritto, si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore in aggiunta al compenso di cui sopra. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate a livello regionale.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 30 giorni fine mese data fattura.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

Nome del Beneficiario: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

Indirizzo del Beneficiario: Via Elio Chianesi 53 00144 Roma

Banca: UNICREDIT- BANCA DI ROMA

Conto corrente bancario: 000400000886

Codice IBAN: IT58J0200805316000400000886

Codice SWIFT: UNICRITM1B42

Partita IVA: 01033011006

Codice Fiscale: 02153140583

Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 recante "Misure di contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale", convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (modificato dall'art. 13-ter della L. n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013, e



dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013), il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente solamente quando questo:

- abbia correttamente adempiuto agli obblighi retributivi, previdenziali, assicurativi, fiscali o comunque relativi a tutti i lavoratori impiegati nell'esecuzione della Sperimentazione;
- dia evidenza al Promotore del corretto adempimento degli obblighi di cui al punto precedente tramite l'invio di copia del relativo mod. F24 o documentazione equipollente ovvero asseverazione di consulente del lavoro (o altro soggetto autorizzato), ovvero autocertificazione secondo le modalità stabilite dall'Agenzia delle Entrate.

Art 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione.

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

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

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.

L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
2. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

Il Promotore si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato 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 corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

L'Ente è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle GCP in vigore.

In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.



Art 8 – Copertura assicurativa

Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76200166-30013), con la Compagnia "HDI" 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. 14/07/2009.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

Art 9 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso di derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire 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 (sideground knowledge).

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

Art 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia



dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i..

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, 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 ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile della Sperimentazione 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 e di tutela brevettuale, 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, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore 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 tutela brevettuale.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art 11 – Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, GDPR 2016/679 e il D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i..

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e



contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che la il Promotore e il Responsabile della Sperimentazione, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del Promotore e dell'Ente.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D.Lgs., autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile della Sperimentazione e agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Ente, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite alla Sperimentazione:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali,
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art 12 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art 13 – Disciplina anti corruzione



Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Ente si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art 14 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.
Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art 15 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione son a carico della Parte richiedente.
Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).

Art 16 – Foro competente

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

....., lì
Per il Promotore
L' Amministratore Delegato

....., lì
Per l'Ente
Il Direttore Scientifico I.R.E.
Prof. Gennaro Ciliberto

Per presa visione e presa d'atto
....., lì
Il Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Rosa Sciuto

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e



separatamente gli articoli2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.

....., li
Per il Promotore
L' Amministratore Delegato

....., li
Per l'Ente
Il Direttore Scientifico I.R.E
Prof. Gennaro Ciliberto

Per presa visione e presa d'atto
....., li
Il Responsabile della Sperimentazione
Dott.ssa Rosa Sciuto

