

<b>DELIBERAZIONE N. 477 DEL 09/04/2020</b>	
<b>OGGETTO:</b> AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'IRE DELLO "STUDIO ROME DALL'ISTOLOGIA AL TARGET: LA VIA PER PERSONALIZZARE LA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE E L'IMMUNOTERAPIA" PROT. MAR-BAS-18-005 E APPROVAZIONE ACCORDO CON LA FONDAZIONE PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA (FMP) Eudract: 2018-002190-21 RESPONSABILE: Prof. Francesco Cognetti R.S. 1267/19	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - <b>Importo presente Atto: € .</b> - <b>Importo esercizio corrente: € .</b> Budget - <b>Assegnato: € .</b> - <b>Utilizzato: € .</b> - <b>Residuo: € .</b> Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: <b>Livio Cardelli</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>Servizio Amministrativo della Ricerca</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Cinzia Bomboni</b>   Responsabile del Procedimento  <b>Anna D'Ambrosio</b>  L'Estensore  <b>Federica Struglia</b>  Proposta n° DL-421-2020
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 08/04/2020  IL DIRETTORE SANITARIO <b>Branka Vujovic</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 07/04/2020  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Laura Figorilli</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 06/04/2020 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 06/04/2020 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 10 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - Contratto studio mar-bas-18-005 ROME OM1 pg. 14	

*Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca*

Visto

- 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 e delibera 86 del 20 gennaio 2020;
  - 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 7 Ottobre 2019, è pervenuta agli IFO la richiesta di parere al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO- Fondazione Bietti da parte di 1 MED SA, in nome e per conto della Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione dal titolo: “Studio ROME dall’istologia al target: la via per personalizzare la terapia a bersaglio molecolare e l’immunoterapia” Prot. MAR-BAS-18-005;
- che tale studio Prot. MAR-BAS-18-005, annotato sul Registro delle sperimentazioni degli IFO con il n. 1267/19, si svolgerà presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Cognetti, ed è stato registrato nell’Osservatorio della Sperimentazione Clinica dell’AIFA con il codice EudraCT 2018-002190-21;
- 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 no profit, randomizzato, prospettico, multicentrico, “Proof of Concept” di fase II, che si prefigge di valutare l’efficacia di una terapia antitumorale personalizzata basata sull’indagine genomica (TT-Tailored Treatment) in confronto alla terapia antitumorale standard (SoC-Standard of Care);
- Considerato** che il Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio - Sezione IFO-Fondazione Bietti nella seduta del 22 Ottobre 2019 ha sospeso lo studio in attesa dei chiarimenti richiesti e del parere favorevole del centro coordinatore;
- Considerato** che il Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio - Sezione IFO-Fondazione Bietti nella seduta del 18 Febbraio 2020 ha espresso parere favorevole allo studio, sulla base della documentazione prevista dalle norme vigenti e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico degli I.F.O. condizionato alla modifica del consenso informato;
- Vista** la proposta di accordo, secondo lo schema approvato dalla Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771 e finalizzata in data 14 Febbraio 2020;
- Visto** il D.M. 17.12.2004 che stabilisce le prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle finalizzate al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria non a fini industriali;
- Tenuto conto** che ai sensi dell’art.2 comma 5 del DM sopraddetto *“Le sperimentazioni di cui all’art.1 non sono soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato Etico, per l’accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di*

*altri Comitati Etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale o nazionale di cui all'art.2, comma 1, lettera t), e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n.211 del 2003;*

**Considerato** che il Promotore dello studio, possiede i criteri per l'esenzione dal versamento della quota spettante al CE ai sensi dell'art. 1 del D.M. 17.12.2014;

**Tenuto conto** che il Prof. Francesco Cognetti, Dirigente medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato in data 23 Marzo 2020, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

**Medici:** Francesco Cognetti (OM1)  
 Laura Conti (Pat. Clin.)  
 Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)

**Infermieri:** Giulia Costantini  
 Emanuela Taraborelli

**Farmacisti:** Nicoletta Jannitti  
 Emiliano Fidone  
 Matilde Pasquantonio

**Tenuto presente** che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è previsto l'arruolamento di circa n. 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;

che la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale;

**Considerato** che il Promotore garantisce, indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci sperimentali riportati di seguito, non utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra il Promotore e i produttori in qualità di co-finanziatori ("Company"), dello studio di seguito menzionate:

<b>Principio attivo</b>	<b>Nome Commerciale (ove disponibile)</b>	<b>Company</b>
Erlotinib	Tarceva	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Herceptin	Roche Registration GmbH
Pertuzumab	Parjeta	Roche Registration GmbH

		Roche Regis
Trastuzumab Emtan- sine	Kadcyla	GmbH
Entrectinib	-	Roche Registration GmbH
Lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited
Everolimus	Votubia	Novartis Europharm Limited
Vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH
Cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH
Alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe MA EEIG
Ponatinib	Iclusib	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Vismodegib	Erivedge	Roche Registration GmbH
Atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
Itacitinib (INCB039110)	-	Incyte
Pemigatinib (INCB054828)	-	Incyte
Ipatasertib (GDC- 0068)	-	Roche (Genentech)

che tali farmaci saranno forniti gratuitamente al Centro Partecipante direttamente dai rispettivi produttori in qualità di co-finanziatori dello studio (“Company”), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie per lo svolgimento della medesima, attraverso le modalità specificate nel protocollo;

che il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento dello studio.

che la Sperimentazione prevede la raccolta e l’analisi di campioni di tessuto tramite blocchetti o vetrini utilizzando materiale fornito gratuitamente al Centro dal Promotore, da utilizzare con le modalità di recupero descritte nel Protocollo e nell’apposito manuale operativo;

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*);

- Considerato che data la natura no-profit dello studio, non è previsto alcun contributo economico da parte del Promotore, a fronte di questo il Promotore presenterà esplicita dichiarazione attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN;
- che il ritiro dei campioni di tessuto raccolti presso il Centro Partecipante da inviare al Laboratorio centralizzato avverrà tramite corriere senza aggravio di costi per il Centro;
- Ritenuto di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l'effetto di stipulare un accordo con la Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), Promotore dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione dal titolo: "Studio ROME dall'istologia al target: la via per personalizzare la terapia a bersaglio molecolare e l'immunoterapia" Prot. MAR-BAS-18-005, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Cognetti;
- 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 approvare l'accordo con la Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP), che allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale che autorizza lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE del protocollo dal titolo: "Studio ROME dall'istologia al target: la via per personalizzare la terapia a bersaglio molecolare e l'immunoterapia" Prot. MAR-BAS-18-005, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Cognetti, annotato sul Registro delle Sperimentazioni del C.E. con il n. 1267/19;

di prendere atto che il Prof. Francesco Cognetti, Dirigente medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato in data 23 Marzo 2020, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici: Francesco Cognetti (OM1)  
Laura Conti (Pat. Clin.)

Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)

Infermieri: Giulia Costantini  
Emanuela Taraborelli

Farmacisti: Nicoletta Jannitti  
Emiliano Fidone  
Matilde Pasquantonio

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è previsto l'arruolamento di circa n. 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;

di accettare dal Promotore, indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci sperimentali riportati di seguito, non utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra il Promotore e i produttori in qualità di co-finanziatori ("Company"), dello studio di seguito menzionate:

<b>Principio attivo</b>	<b>Nome Commerciale (ove disponibile)</b>	<b>Company</b>
Erlotinib	Tarceva	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Herceptin	Roche Registration GmbH
Pertuzumab	Parjeta	Roche Registration GmbH
Trastuzumab Emтан- sine	Kadcyla	Roche Registration GmbH
Entrectinib	-	Roche Registration GmbH
Lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited
Everolimus	Votubia	Novartis Europharm Limited
Vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH
Cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH
Alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe MA EEIG
Ponatinib	Iclusib	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Vismodegib	Erivedge	Roche Registration GmbH
Atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
Itacitinib (INCB039110)	-	Incyte

Pemigatinib (INCB054828)	-	Incyte
Ipatasertib (GDC-0068)	-	Roche (Genentech)

di prendere atto che tali farmaci saranno forniti gratuitamente al Centro Partecipante direttamente dai rispettivi produttori in qualità di co-finanziatori dello studio (“Company”), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie per lo svolgimento della medesima, attraverso le modalità specificate nel protocollo;

di accettare che dal Promotore la fornitura, attraverso le modalità specificate nel protocollo, del materiale necessario per lo svolgimento dello studio;

di prendere atto che la Sperimentazione prevede la raccolta e l’analisi di campioni di tessuto tramite blocchetti o vetrini utilizzando materiale fornito gratuitamente al Centro dal Promotore, da utilizzare con le modalità di recupero descritte nel Protocollo e nell’apposito manuale operativo;

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*);

di prendere atto che data la natura no-profit dello studio, non è previsto alcun contributo economico da parte del Promotore, a fronte di questo il Promotore presenterà esplicita dichiarazione attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN;

di prendere atto che il ritiro dei campioni di tessuto raccolti presso il Centro Partecipante da inviare al Laboratorio centralizzato avverrà tramite corriere senza aggravio di costi per il Centro;

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 *“AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA I DELL'IRE DELLO "STUDIO ROME DALL'ISTOLOGIA AL TARGET: LA VIA PER PERSONALIZZARE LA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE E L'IMMUNOTERAPIA" PROT. MAR-BAS-18-005 E APPROVAZIONE ACCORDO CON LA FONDAZIONE PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA (FMP)*

*Eudract:*

2018-002190-21

*RESPONSABILE:*                      Prof.                      Francesco                      Cognetti                      R.S.                      1267/19

” 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

“The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy”

TRA

**Istituti Fisioterapici Ospitalieri -Istituto Nazionale Tumori Regina Elena**

(di seguito per brevità “Ente”) con sede legale in via Elio Chianesi, 53 -00144 Roma C.F.

**02153140583/P.I. 01033011006**.....nella persona del Direttore

Scientifico IRE Prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 17/04/2019 delegale rappresentante il

Direttore Generale Dott. Francesco Ripa di

Meana.....,

**E**

La Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP) (di seguito per brevità “**Promotore**”)

con sede legale in Genova Via Goffredo Mameli 3/1 C.F. 95206210106 , P. IVA

02564480990, in persona del Presidente, Legale Rappresentante Prof. Paolo Marchetti

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





Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “**STUDIO ROME DALL’ISTOLOGIA AL TARGET: LA VIA PER PERSONALIZZARE LA TERAPIA A BERSAGLIO MOLECOLARE E L’IMMUNOTERAPIA**” (di seguito “Sperimentazione”) avente ad oggetto il Protocollo MAR-BAS-18-005 ( di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2018-002190-21 presso l’U.O.C. Oncologia Medica 1 dell’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Francesco COGNETTI , Dirigente Medico dell’U.O. stessa;
- l’Ente ha conferito al Prof. Francesco COGNETTI l’incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile della Sperimentazione”);
- l’U.O.C. Oncologia Medica 1 dell’Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 7/11/2019. il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell’Azienda Policlinico Umberto I, Centro Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia;
- in data 18/02/2020 , il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, competente per gli studi clinici dell’Ente, ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;
- 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. **La validità del presente contratto avrà inizio a partire dalla data di rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.**”
- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. 0630000494 con la Compagnia QBE Europe SA/NV) 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 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 competente.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico competente, 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 garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

L'Ente si impegna ad arruolare n.10. pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l'U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Ente deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico competente.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico competente .



### **Art. 3 – Responsabile della Sperimentazione e personale interessato**

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza il Prof. Francesco COGNETTI Dirigente Medico l'U.O.C. Oncologia Medica 1 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 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 le parti concordano che né il Promotore né eventuali CRO coinvolte forniranno 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 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 competente 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.

Nel corso della sperimentazione il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare tempestivamente la Scheda Raccolta dati elettronica (eCRF) fornita dal Promotore, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati



nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono 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. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O.C. Oncologia Medica 1 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 garantisce, indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci sperimentali riportati di seguito in **Tabella 1**, non utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra il Promotore e i produttori in qualità di co-finanziatori dello studio ("Company") di seguito menzionate. Tali farmaci saranno forniti gratuitamente al Centro Partecipante direttamente dai rispettivi produttori in qualità di co-finanziatori dello studio ("Company"), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie per lo svolgimento della medesima, attraverso le modalità specificate nel protocollo.

I Farmaci Sperimentali verranno inviati dai rispettivi produttori alla Farmacia del Centro Partecipante, che provvederà a debita registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore del Centro, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. Ogni Farmaco dovrà essere munito 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 di Protocollo, Sperimentatore del Centro e struttura interessata), in conformità alle leggi vigenti e alle istruzioni fornite dai produttori. Eventuali rimanenze di Farmaco presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere smaltite a cura del Centro, in conformità alle normative locali. Sia il Promotore che il Centro si impegnano a garantire che il registro di distruzione sia disponibile e correttamente archiviato. Qualora il Farmaco residuo risultasse scaduto, su formale richiesta del Promotore, la Farmacia del Centro Partecipante avvierà il medesimo allo smaltimento secondo normativa vigente, producendo la regolamentare certificazione.

Nel caso in cui il Centro si trovi nella fondata impossibilità di provvedere allo smaltimento del Farmaco sperimentale residuo o scaduto, dovrà notificarlo per iscritto al Promotore specificandone i motivi. Il Promotore, se necessario, provvederà al recupero del Farmaco a proprie spese, in collaborazione con il produttore interessato, adottando la modalità operativa a suo giudizio più appropriata. In questo caso, il Centro si impegna a fornire ampia e tempestiva collaborazione al Promotore o al produttore interessato.

**Tabella 1**

<b>Principio attivo</b>	<b>Nome Commerciale (ove disponibile)</b>	<b>Company</b>
Erlotinib	Tarceva	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Herceptin	Roche Registration GmbH
Pertuzumab	Parjeta	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Kadcyla	Roche Registration GmbH



Emtansine		
Entrectinib	-	Roche Registration GmbH
Lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited
Everolimus	Votubia	Novartis Europharm Limited
Vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH
Cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH
Alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe MA EEIG
Ponatinib	Iclusib	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Vismodegib	Erivedge	Roche Registration GmbH
Atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEI
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEI
Brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
Itacitinib (INCB039110)	-	Incyte
Pemigatinib (INCB054828)	-	Incyte
Ipatasertib (GDC- 0068)	-	Roche (Genentech)

#### **Art 5 – Fornitura Materiale**

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento dello studio. La Sperimentazione prevede altresì la raccolta e l'analisi di campioni di tessuto tramite blocchetti o vetrini utilizzando materiale fornito gratuitamente al Centro dal Promotore, da utilizzare con le modalità di recupero descritte nel Protocollo e nell'apposito manuale operativo.



## **Art 6 – Corrispettivo**

Data la natura no-profit dello studio, non è previsto alcun contributo economico da parte del Promotore, a fronte di questo il Promotore presenterà esplicita dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici acquistati dal proponente con fondi ad hoc. Il ritiro dei campioni di tessuto raccolti presso il Centro Partecipante da inviare al Laboratorio centralizzato avverrà tramite corriere senza aggravio di costi per il Centro. Il Promotore rimane il garante del rispetto della legislazione vigente in materia di trasporto/trasferimento di detti campioni.).

## **Art 7 – Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo ad Ottobre 2023

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.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dal Centro Partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione

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 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.

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.

#### **Art 8 – Copertura assicurativa**

Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 0630000494, con la Compagnia QBE Europe SA/NV) 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 o 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**

Lo studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e *s.m.i.* “Codice in materia di trattamento dei dati personali”, Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” – G.U. n. 190 del 14.08.2008) e al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR General Data Protection Regulation 679/2016) in vigore dal 25.5.2018.

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa sopra richiamata, della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), nonché di quanto previsto dal Sistema Aziendale Privacy, il Centro Partecipante è Titolare del trattamento dati, mentre il Promotore è Responsabile delle operazioni di trattamento dei dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, è annesso l'atto di nomina a Responsabile del trattamento dati.

Il Responsabile Protezione Dati (RPD) per il Centro Partecipante è \_\_\_\_\_  
(email: \_\_\_\_\_)

Il Coordinatore locale dello studio (Sperimentatore Principale) di cui al precedente art. 2, è Incaricato al trattamento dati; al Coordinatore locale dello studio competono gli adempimenti previsti dal Sistema Aziendale Privacy in ordine al trattamento dati da parte del team di studio, sia nei confronti del personale dipendente, sia nei confronti dell'eventuale personale esterno.

Il Coordinatore locale dello studio, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e *s.m.i.*

Il Centro clinico in cui si svolgerà lo studio presso il Centro Partecipante, sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per la

protezione dei dati personali (Linee Guida 24 luglio 2008 e s.m.i.).

La FMP stessa ed un eventuale sub-Responsabile del trattamento (“Responsabile”) nominato dal Promotore gestiranno tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed esteri, inclusa la Food and Drug Administration - FDA - degli Stati Uniti d’America.

Il sub-Responsabile eseguirà unicamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali (inclusi dati sensibili), secondo quanto previsto nell’annesso atto di nomina a Responsabile del trattamento dati.

*(ove applicabile)* Il Promotore e il sub-Responsabile potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l’esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell’Unione Europea. Il Promotore, il sub-Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Il Centro Partecipante potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.



## **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 sono 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  
Il Presidente  
Prof. Paolo MARCHETTI

..... , lì  
Per l'Ente  
Il Direttore Scientifico  
Prof. Gennaro CILIBERTO

Per presa visione e presa d'atto

..... , lì  
Il Responsabile della Sperimentazione  
Prof. Francesco COGNETTI

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli .....2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.