

DELIBERAZIONE N. 363 DEL 15/04/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DERMATOLOGIA CLINICA DELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO NAZIONALE SULL'EPIDEMIOLOGIA ED EFFICACIA DELLE TERAPIE NEL TRATTAMENTO DELLA SCABBIA" PROT. SCAB - net ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SIDeMaST - SOCIETÀ ITALIANA DI DERMATOLOGIA MEDICA, CHIRURGICA, ESTETICA E DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE. RESPONSABILE: Dr.ssa Viviana Lora R.S. 205/ISG/24</p>	
<p>Esercizi/o e conto .</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: Giovanna Evangelista</p>	<p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Giovanna Evangelista</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Federica Struglia</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-296-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p style="margin-left: 40px;">Positivo</p> <p style="margin-left: 40px;">Data 09/04/2025</p> <p style="margin-left: 40px;">IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p style="margin-left: 40px;">Positivo</p> <p style="margin-left: 40px;">Data 08/04/2025</p> <p style="margin-left: 40px;">IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. Giovanna Evangelista</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 03/04/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 07/04/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 contratto studio SCAB-net pg. 10</p>	

Allegato 2 scheda riepilogativa pg. 3

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Viste le deliberazioni n. 367 del 23 aprile 2024 e n. 263 del 18 marzo 2025 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. e la Dott.ssa Giovanna Evangelista quale Direttore Amministrativo f.f.;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena facente funzione;

- Visto 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”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 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);
- Vista 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;
- Vista la Deliberazione n. 1193 del 30 novembre 2021 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”;
- Visto l’Atto di Delega dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dr. Livio De Angelis alla Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco;
- Premesso che la Sperimentazione dal titolo “Studio Nazionale sull’epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia” Prot. SCAB - net, promosso da SI-DeMaST - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse, ha ottenuto parere unico favorevole allo svolgimento dal Comitato Etico Territoriale di Trento in data 20 Giugno 2024;

che la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano è stata scelta quale Centro Partecipante allo Studio, poiché in possesso delle competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

che lo Studio Prot. SCAB – net, annotato sul Registro delle Sperimentazioni con il n. 205/ISG/24, pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Viviana Lora;

Preso atto

che si tratta di uno Studio osservazionale farmacologico, no profit, retrospettivo e prospettico, nazionale, multicentrico, con 28 centri coinvolti, il cui obiettivo primario è quello di valutare il tasso di successo in termini di guarigione delle terapie di prima linea secondo le linee guida europee utilizzate nel paziente con diagnosi di scabbia e loro contatti stretti (nucleo familiare/conviventi), osservando i pazienti affetti da tale patologia afferenti agli ambulatori, per la diagnosi, terapia e/o il follow up;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy e ha ottenuto parere favorevole in data 3 Febbraio 2025;

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e SIDeMaST, Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 21 Febbraio 2025;

Tenuto conto

che la Dr.ssa Viviana Lora, Dirigente Medico della U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 28 Marzo 2025, 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 ISG:

Medici:

Flavia Pigliacelli (Derm. Cl.)

Study Coordinator

Chiara Polidoro

che presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'ISG è prevista l'inclusione di circa 47 pazienti, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo Scientifico;

Tenuto presente

che, data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore del Centro, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

che gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte;

Tenuto presente che data la natura osservazionale e in conformità alle linee guida italiane per gli studi osservazionali (31/03/2008 in G.U. n. 76), non sarà necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva oltre a quelle già richieste dalla pratica medica attuale;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico competente e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano sotto la responsabilità della Dr.ssa Viviana Lora, della Sperimentazione dal titolo "Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia" Prot. SCAB - net, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. 205/ISG/24;

di approvare l'accordo sottoscritto con SIDeMaST, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. SCAB - net, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Viviana Lora, dello Studio dal titolo "Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia" Prot. SCAB - net, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. 205/ISG/24;

di approvare l'accordo sottoscritto con SIDeMaST, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. SCAB - net, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Viviana Lora, Dirigente Medico della U.O.C. Dermatologia Clinica, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 28 Marzo 2025, 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 ISG:

Medici:

Flavia Pigliacelli (Derm. Cl.)

Study Coordinator

Chiara Polidoro

di prendere atto che presso la U.O.C. Dermatologia Clinica è prevista l'inclusione circa 47 pazienti, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico;

di prendere atto che, data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore del Centro, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

di prendere atto che gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte;

di prendere atto che data la natura osservazionale e in conformità alle linee guida italiane per gli studi osservazionali (31/03/2008 in G.U. n. 76), non sarà necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva oltre a quelle già richieste dalla pratica medica attuale;

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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 dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., 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.
- 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. DERMATOLOGIA CLINICA DELL’ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO “STUDIO NAZIONALE SULL’EPIDEMIOLOGIA ED EFFICACIA DELLE TERAPIE NEL TRATTAMENTO DELLA SCABBIA” PROT. SCAB - net ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SIDeMAST - SOCIETÀ ITALIANA DI DERMATOLOGIA MEDICA, CHIRURGICA, ESTETICA E DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE.*”
RESPONSABILE: Dr.ssa Viviana Lora R.S. 205/ISG/24” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

Dal titolo: “Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia”
SCAB - net

TRA

SIDeMaST - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse, con sede legale in Brescia, via Malta 12/A – 25124, e sede operativa in Roma, via Cassiodoro 19 - 00193, codice fiscale 80405460587 e P.IVA 02926290988, con Legale Rappresentante Prof. Giuseppe Argenziano, nato a Napoli lo 11.05.1966 (C.F. RGN GPP 66E11 F839H)

(d’ora innanzi “**Promotore**”)

E

Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “centro partecipante”) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Livio De Angelis, in qualità di Commissario Straordinario, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico ISG Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, giusta delega del 14/11/2024

(d’ora innanzi “**Centro partecipante**”)

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio nazionale, multicentrico, osservazionale, retrospettivo e prospettico, no profit dal titolo “*Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia*” - SCAB - net (di seguito “**Sperimentazione**”);
2. La Sperimentazione, che prevede il coinvolgimento di numero 28 centri sperimentali in Italia, sarà realizzata sulla base del protocollo approvato nella seduta del 20/06/2024 dal Comitato Etico Territoriale di Trento, competente per gli studi clinici presso il centro Coordinatore, Ospedale Santa Chiara - Villa Igea di Trento (di seguito “**Comitato Etico**”);
3. Il Promotore intende condurre la Sperimentazione presso il Centro partecipante, conferendo l’incarico di Principal Investigator alla Dott.ssa Viviana Lora, nato a Cologna Veneta (Vr), il 26/05/1977– C.F.LROVVN77E66C890F (di seguito “**Principal Investigator**”), Dirigente Medico presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell’Istituto Dermatologico San Gallicano, che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
4. Il Comitato Etico Territoriale di Trento in data 20/06/2024 ha emesso il parere unico favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, comunicandolo al Promotore, valido su tutto il territorio nazionale, in relazione ai centri coinvolti;
5. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021 e al 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 di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti



Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 – Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. di Dermatologia Clinica del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile, e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 – Responsabile

Il **Promotore** identifica nella Dott.ssa Viviana Lora lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero indicativo di 47 pazienti.

Art. 5 – Contributo economico

Data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore del Centro, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Art. 6 – Assicurazione

Non applicabile trattandosi di studio osservazionale.

Art. 7 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 8 – Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 9 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore e salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, in conformità a quanto stabilito dall'articolo che segue.

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

Ciascuna Parte resta titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

- al proprio "background", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Contratto;
- al proprio "sideground", intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

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

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata della presente Convenzione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa nonché sul know-how, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa e anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti", fatto salvo un diverso accordo tra le Parti.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto

delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

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

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

Art. 10 – Consenso informato

Il Promotore intende rendere pubblica un'adeguata informativa riguardo al trattamento dei dati personali di tutti i partecipanti al suddetto Studio, siano essi rintracciabili dai centri presso i quali sono in cura, oppure deceduti o non più rintracciabili, nonostante tutti gli sforzi profusi per contattarli.

Nello specifico:

Per i soggetti rintracciabili, la partecipazione allo Studio avviene su base volontaria, preceduta dal rilascio del Consenso Informato datato e firmato, che potrà essere ritirato in qualsiasi momento senza che questo pregiudichi in alcun modo il loro diritto di avvalersi delle prestazioni medico sanitarie erogate dai centri clinici partecipanti allo studio. Tali prestazioni, infatti, saranno comunque garantite alle condizioni e nei modi di legge. Nel caso in cui il Consenso Informato venga revocato, non saranno più raccolti ulteriori dati che riguardano il partecipante, ma quelli raccolti prima della revoca potranno comunque essere utilizzati come dati di Studio, per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Per i soggetti deceduti o non più rintracciabili, il Promotore ha stilato una Valutazione d'Impatto (VIP o DPIA), resa nota mediante pubblicazione sui siti del Promotore e dei Centri partecipanti, in sezioni facilmente accessibili e per l'intera durata dello Studio, comunicata al Garante della Privacy nonché al Comitato Etico Territoriale (CET) del Centro Coordinatore di Trento, nella quale ha esplicitato e verificato la sussistenza delle ragioni per le quali informare i pazienti/interessati, ed acquisirne il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, comportando il rischio concreto di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Si intende pertanto informare i pazienti che non possono essere contattati (nonostante i ragionevoli sforzi profusi per contattarli) e gli aventi causa dei pazienti deceduti che, per le finalità dello Studio, verranno utilizzati i dati disponibili nelle loro cartelle cliniche.

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente rintracciabile arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente. A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

Lo sperimentatore del Centro si impegna inoltre a documentare gli sforzi compiuti nel raggiungimento dei pazienti non rintracciabili o deceduti, con le modalità previste e descritte nella VIP sopraccitata.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dalla presente Convenzione, si impegnano a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati" (di seguito "**GDPR**") a partire dal giorno della sua piena applicazione, nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti e/o collaboratori, coinvolti nelle attività di cui alla presente Convenzione, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di autonomo titolare del trattamento ex art. 4 paragrafo 7 del GDPR per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della Convenzione stessa ed in conformità con quanto previsto dal GDPR.

A tal proposito, le Parti si danno reciprocamente atto che potranno ottenere ulteriori informazioni in merito al trattamento dei dati personali contattando rispettivamente:

- Per il Centro Partecipante il proprio responsabile per la protezione dei dati personali al seguente indirizzo: Società Scudo Privacy S.r.l. nella persona del Dr. Carlo Villanacci E-mail: dpo@scudoprivacysrl.com;
- Per il Promotore il proprio responsabile per la protezione dei dati personali l'Avv.to Gianluca Mignone ai seguenti indirizzi: PEC - sidemast@sicurezza postale.it e rdp@sidemast.org;

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, i dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti e adolescenti alla Sperimentazione (anche particolari ex art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, dati genetici); personale che opera per le Parti. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati classificati come "sensibili" di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR, nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR. Le Parti riconoscono che tratteranno i dati secondo principi di liceità e correttezza, in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate. In particolare, il Promotore si impegna a trattare, nella propria qualità di titolare autonomo, i dati dei partecipanti allo Studio nel rispetto di quanto previsto dal GDPR, dal D.Lgs. 196/2003 e dalle linee guida pubblicate dal Garante per la protezione dei dati personali e dall'*European Data Protection Board* con specifico riferimento alle sperimentazioni cliniche (congiuntamente, "**Normativa applicabile**"), rispettando tutte le obbligazioni previste dalla Normativa applicabile (e.g., l'obbligo di fornire un'informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR, di chiedere – laddove il consenso sia la base giuridica applicabile – il consenso al trattamento dei dati personali). Il Promotore si impegna, inoltre, ad adottare tutte le misure (tecniche e organizzative) necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali raccolti durante lo Studio.

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

Ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008. Ciascuna delle Parti provvederà a proprie spese, come parte del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati verranno difatti raccolti attraverso un apposito file Excel per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

In particolare, attraverso la piattaforma in parola verranno condivise, tra le Parti, le seguenti categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel Protocollo di Studio e dai consensi somministrati:

- dati anagrafici del caso indice: età, condizioni di immunodepressione o allettamento;
- dati del nucleo familiare del caso indice: numerosità, Stato originario, presenza di casi pediatrici con peso superiore o inferiore ai 15 kg, presenza di barriera linguistica;
- criteri di diagnosi caso indice: clinica e/o dermatoscopica e/o microscopica;
- dati clinici caso indice: aree coinvolte (mani, aree genitali, arti superiori, arti inferiori, tronco, volto, cuoio capelluto), terapie non specifiche precedentemente effettuate;
- giorni di isolamento caso indice (se effettuato);
- dati riguardanti il trattamento: prima terapia specifica anti-acaro effettuata compresa la modalità di somministrazione, giorni dall'esordio di malattia, numero di persone trattate per ogni caso indice, farmaco con cui si è raggiunta la guarigione (se ottenuta) e in quanto tempo;
- dati con la finalità di indagare i fallimenti di terapia: per ogni terapia effettuata saranno compilate le risposte ai quesiti riguardo l'effettuazione del trattamento nei contatti stretti e conviventi, le corrette informazioni riguardo la messa in pratica della bonifica ambientale, numero di cicli di terapia effettuata, se e dopo quanto è stata eseguita la visita di follow up.
- dati riguardanti il trattamento: farmaco con cui si è raggiunta la guarigione (se ottenuta) e in quanto tempo;
- dati con la finalità di indagare i fallimenti di terapia: per ogni terapia effettuata saranno compilate le risposte ai quesiti riguardo l'effettuazione del trattamento nei contatti stretti e conviventi, le corrette informazioni riguardo la messa in pratica della bonifica ambientale, numero di cicli di terapia effettuata, se e dopo quanto è stata eseguita la visita di follow up.

I Dati verranno raccolti in un foglio Excel appositamente sviluppato per lo Studio e di cui il Promotore garantisce una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici. Ogni Centro Partecipante riceverà il template predisposto, e lo dovrà riempire con i dati dei propri pazienti arruolati. Ogni Centro Partecipante potrà accedere solamente al proprio file Excel contenente i Dati dei pazienti arruolati. Il file Excel di ogni Centro Partecipante, una volta compilato e riempito con i Dati pseudonimizzati dei pazienti arruolati nello Studio, verrà poi protetto da password ed inviato al Centro Coordinatore via mail; con una seconda mail si fornirà al Centro Coordinatore la password

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

per sbloccare il file Excel ricevuto dal Centro Partecipante. I Dati di ogni centro possono essere visualizzati, ovviamente pseudonimizzati, esclusivamente dal Promotore. Tutti gli altri centri avranno accesso solo ai propri Dati. È necessario indicare una o più persone di riferimento che si occuperanno dell'inserimento dei Dati (Nome, Cognome, e-mail).

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispetteranno i principi posti in vigore per la protezione dei dati personali e il diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali saranno obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice

Lo Sperimentatore principale, ove possibile, dovrà acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati, nonché alla conservazione di tale documento.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679. Ove uno dei Partecipanti abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44, 45 e 46 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Clausole contrattuali tipo* (quest'ultimo documento non viene allegato al presente Contratto).

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel corso dell'esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi. Il Promotore e l'Ente devono informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare, tutti i pazienti dovranno inoltre essere informati che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo della Sperimentazione, alla documentazione pertinente così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, i responsabili del monitoraggio e gli auditor.

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

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 13 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per cinque (5) anni dalla conclusione dello stesso.
- A documentare i motivi di impossibilità di raccolta del consenso dei pazienti non rintracciabili o deceduti, a seguito di ogni ragionevole sforzo profuso al suo ottenimento.

Art. 14 – Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata per iscritto, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 15 – Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Eventi avversi

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. **Il Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 mesi, previo consenso scritto del Promotore, dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 19 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente in via esclusiva è quello di luogo di esecuzione del contratto.

Art. 20 – Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 21 – Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Art. 22 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti. Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite PEC o raccomandata, mentre quelle riguardanti le comunicazioni scientifiche tramite posta elettronica ordinaria ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dott.ssa Ilaria Ubaldi

Referente studi clinici SIDeMaST

Via Cassiodoro 19 – 00193 Roma, tel. 392/0518442

PEC: sidemast@sicurezzapostale.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Ilaria Ubaldi

Referente studi clinici SIDeMaST

E-mail: studi.clinici@sidemast.org

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dr.ssa Federica Struglia

Dr.ssa Carlotta Rodinò

Mail: federica.struglia@ifo.it

Carlotta.rodino@ifo.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dr.ssa Chiara Polidoro

Dr.ssa Viviana Lora

Mail: chiara.polidoro@ifo.it

viviana.lora@ifo.it

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e di MST (già SIDEV)

www.sidemast.org

Art. 23 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014.

Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore

Prof. Giuseppe Argenziano
L.r.p.t e Presidente SIDeMaST

Per il Centro Partecipante

Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli
Direttore Scientifico ISG

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Viviana Lora

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CET

SCHEMA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia		
Codice/Acronimo	SCAB-net		
n. EudraCT/NCT/RSO	NA		
Responsabile (PI):	Viviana LORA	tel.	0652666662
Unità (UO)/Servizio	Dermatologia Clinica	Responsabile dell'Unità/Servizio	Norma Cameli
PROMOTORE/Sponsor	SIDeMaST		
CRO	NA		

SCHEMA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

profit × no-profit se pertinente: Supporter.: Bando RF
 Monocentrica × Multicentrica (× Nazionale Internazionale UE Internazionale extra UE)
 n. centri TOT: ...28... n. centri ITALIANI:28..

UOC DERMATOLOGIA
 Ospedale Santa Chiara di Trento
Dott. Riccardo Balestri

Coordinatore italiano

Durata prevista (arruolamento): _____ **Durata prevista (TOT): 3 anni**

TIPO Studio interventistico (FASE: I I-II II × III IV )

 × osservazionale retrospettivo prospettico × retrospettivo/prospettico

pilota

DISEGNO Studio coorte caso-controllo trasversale appropriatezza

random cieco single arm X ALTRO

 1:1/2:1/..... singolo/doppio

FINALITA':

× TRATTAMENTO Neoad/adiuv.... compassionevole/EAP Trattam./procedure Anestesiol.

Trattamento RT Trattamento chirurgico Terapia di supporto

Trattamento dermatologico ALTRO:

fattori/aspetti biologici

esame/test/proced. (a fini diagnostici prognostici screening)

raccolta/elab.dat qualità di vita registro/DB Altro:

Studio su/oggetto: × farmaci/ dispositivo procedura

tratt.Chirurgico nutraceutico/integratore fattori/aspetti bio-molecolari

strategia terapeutica complessa Modelli organizzativi complessi

Altro:

NOTE: _____

PATOLOGIA: SCABBIA

Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare)

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

Medici/Biologi/Fisici/Chimici anche di altre unità/Servizi coinvolti (se pertinente):

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	Flavia Pigliacelli	UOC Dermatologia Clinica				

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale dell'Unità/Servizio:

M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	NOTE

Note

Personale del COMPARTO (anche di altre unità/Servizi coinvolti):

I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale del comparto:

I/T/F	COORDINATORE	UO/Servizio	I/T/F	COORDINATORE	UO/Servizio	NOTE

Note

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale della farmacia:

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
sc	Chiara Polidoro			

Note

M=Medico; B= Biologo; F= Fisico; C= Chimico I= Infermiere; T= Tecnico; F= Fisioterapista; DM= Data Manager; S= Statistico

uso campioni biologici a scopo di ricerca/BIOBANCA (da compilare nel caso in cui sia previsto uso di campioni biologici a scopo di ricerca e/o da processare prima di eventuale invio a laboratori esterni e/o campioni presenti c/o la BIOBANCA IFO)

liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO
---	--	--	--

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	1332	INTERNI	NA	Note:
--------	------	---------	----	-------

COMPENSO previsto:

<input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso	€	<input type="checkbox"/> Vedi contratto
<input type="checkbox"/> compenso/finanziamento	€	

Ripartizione del compenso: x vedi "Regolamento per sperimentazioni cliniche"
 (Del. 291 del 23.04.2018 e succ. mod.)

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

- x lo studio **NON prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica
- lo studio **prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica e gli stessi sono:
 - o finanziati/forniti da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - o finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - o finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter esterno** (**VEDI ALLEGATO**)
 - o finanziati/supportati **INTERNAMENTE** (**VEDI ALLEGATO**)

Note: Data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore del Centro, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Tipo di copertura Assicurativa: X non richiesta/IFO si vedano gli allegati DA STIPULARE

GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente):

selezionare i punti di interesse:	Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)
<input type="checkbox"/> ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> altro _____	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>

Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI Rob Di Vico Data 28/03/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio [Signature] Data 28.03.2025