

DELIBERAZIONE N. 555 DEL 26/06/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI UROLOGIA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER" STUDIO ONE REGISTRY ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON EDAP TMS FRANCE SAS RESPONSABILE: Dr. Giuseppe Simone Registro Sperimentazioni N. 142/IRE/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>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giovanna Evangelista</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Federica Struglia</p> <p>L'Estensore</p> <p>Federica Struglia</p> <p>Proposta n° DL-513-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 30/05/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 20/06/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>Allegato 1 contratto studio ONE REGISTRY pg. 20</p> <p>Allegato 2 scheda riepilogativa pg. 3</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti 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;
- Vista la Deliberazione n. 293 del 31 marzo 2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la Deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- 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 Fargnoli 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 Traslationale 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. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: "Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici";
- 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 IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, 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 in data 24 Aprile 2024 è pervenuta al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 la richiesta di parere da parte di Abag Clinical Services in nome e per conto di EDAP TMS France SAS, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Speri-

mentazione dal titolo: “Clinical data collection of patients treated with high intensity focused ultrasound (HIFU) by the focal one for their prostate cancer” Studio ONE REGISTRY;

che lo Studio di cui trattasi, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 142/IRE/24, si svolgerà presso la U.O.C. di Urologia dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Simone;

Tenuto presente che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nella seduta del 7 Maggio 2024, ha espresso Parere favorevole allo svolgimento dello Studio ONE REGISTRY, con la raccomandazione della corresponsione degli oneri spettanti al Comitato Etico, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico;

Tenuto conto che il Promotore ha versato agli IFO la quota di € 2.000,00 (euro duemila/00) IVA esente, per la valutazione dello Studio da parte del Comitato Etico, come da bolletta n. 8247 del 15 Maggio 2024, a fronte della quale gli IFO hanno emesso fattura elettronica n. D38-2024-167/30 del 17 Settembre 2024;

che la Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 ha trasmesso al Promotore, in data 17 Settembre 2024, il Parere Favorevole di cui sopra;

che si tratta di uno Studio retrospettivo e prospettico basato su dati, che ha come obiettivo monitorare la sicurezza del trattamento HIFU con Focal One nei pazienti trattati per il cancro della prostata;

Preso atto che è stata effettuata la verifica degli aspetti privacy e ha avuto esito positivo in data 17 Febbraio 2025;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e EDAP TMS France SAS, finalizzata e firmata in data 9 Aprile 2025;

Tenuto presente che il Dr. Giuseppe Simone, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Urologia dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la scheda riepilogativa allegata alla presente, contenente l’unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell’ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell’equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Giuseppe Simone (URO)
Riccardo Mastroianni (URO)
Leonardo Misuraca (URO)

Personale del Comparto:

Giuseppe Spadaro (CTC)

Maddalena Iori (CTC)

Study Coordinator:

Giuseppe Spadaro

Maddalena Iori

- Considerato che è prevista l'inclusione di circa 120 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;
- che il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 50,40 (Euro cinquanta/40) + IVA per paziente (complessivi € 6.048,00+ IVA per n. 120 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;
- Preso atto che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;
- Preso Atto che lo Studio non prevede esami, procedure, trattamenti, materiali aggiuntivi rispetto alla pratica clinica;
che il presente atto non comporta oneri a carico degli IFO;
- Ritenuto di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione dal titolo: "Clinical data collection of patients treated with high intensity focused ultrasound (HIFU) by the focal one for their prostate cancer" Prot. ONE REGISTRY, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 142/IRE/24;
- di prendere atto dell'accordo sottoscritto con EDAP TMS France SAS, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. ONE REGISTRY presso la U.O.C. di Urologia, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Simone, 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. di Urologia, dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Simone, della Sperimentazione dal titolo: "Clinical data collection of patients treated with high intensity focused ultrasound (HIFU) by the focal one for their prostate cancer" Prot. ONE REGISTRY, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 142/IRE/24;

di approvare l'accordo sottoscritto con EDAP TMS France SAS, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. ONE REGISTRY nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che il Dr. Giuseppe Simone, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la scheda riepilogativa allegata alla presente, contenente l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Giuseppe Simone (URO)
Riccardo Mastroianni (URO)
Leonardo Misuraca (URO)

Personale del Comparto:

Giuseppe Spadaro (CTC)
Maddalena Iori (CTC)

Study Coordinator:

Giuseppe Spadaro
Maddalena Iori

di prendere atto che è prevista l'inclusione di circa 120 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;

di accettare un corrispettivo pari ad € 50,40 (Euro cinquanta/40) + IVA per paziente (complessivi € 6.048,00+ IVA per n. 120 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;

di prendere atto che data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica;

Preso Atto

che lo Studio non prevede esami, procedure, trattamenti, materiali aggiuntivi rispetto alla pratica clinica;

che il presente atto non comporta oneri a carico degli IFO;

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. DI UROLOGIA DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: “CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER” STUDIO ONE REGISTRY ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON EDAP TMS FRANCE SAS RESPONSABILE: Dr. Giuseppe Simone Registro Sperimentazioni N. 142/IRE/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

<p style="text-align: center;">CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE</p>	<p style="text-align: center;">AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY</p>
<p style="text-align: center;">“Titolo dello studio “ CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER ”</p> <p>EDAP TMS FRANCE, con sede legale in Valux en Velin, P. IVA n. FR91394804447 in persona del Legale Rappresentante Frédéric PECH e di Presidente (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>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 Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE Prof. Giovanni Blandino, giusta delega del 11/03/2025.</p>	<p style="text-align: center;">“Title of the Study “ CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER”</p> <p>EDAP TMS FRANCE SAS, with registered office 4 Rue du Dauphiné, 69120 Vaulx-en-Velin, France, RCS 394 804 447, V.A.T. number FR91394804447, represented by Mr. Frédéric Pech, President and legal representative (hereinafter : “the Sponsor”).</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri with registered office in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Rome C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (hereinafter simply referred to as the “participating center”) in the person of its legal representative Dr. Livio De Angelis, as General Director, who has provided the IRE Scientific Director Prof. Giovanni Blandino with suitable powers to sign this document, pursuant to the delegation of 11/03/2025.</p>
<p style="text-align: center;">PREMESSO</p> <p>Che è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER ”</p> <p>a. “ (di seguito “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo ONE REGISTRY, presso l’U.O.C. di Urologia dell’Istituzione, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Giuseppe SIMONE, in qualità di Responsabile Scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto.</p> <p>b. Che il presente accordo si riferisce al Protocollo, nella versione n. 1.1. del 11 Maggio del 2022, sottoscritto da EDAP, autorizzato in data 17 Settembre 2024 dall’Autorità Competente (di seguito per brevità “Protocollo”), unitamente agli eventuali successivi emendamenti, ove regolarmente approvati dal Comitato Etico dell’Istituzione;</p> <p>c. Che l’Istituzione ha conferito al Prof. Giuseppe SIMONE l’incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile dello Studio”);</p> <p>d. Che l’U.O.C. di Urologia dell’Istituzione è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p style="text-align: center;">WHEREAS</p> <p>It is in the interest of the Sponsor to conduct the observational Study, entitled: “CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER”</p> <p>a. (hereafter “Study”), referring to the Protocol ONE REGISTRY, at the Institution’s Operations Unit Urology (O.U.C.), under the responsibility of Dr./Prof. Giuseppe Simone, Medical Director of said O.U.;</p> <p>b. That this Agreement refers to the protocol, in the version n. 1.1. of 11th May 2022, signed by EDAP, authorized on by the Competent Authority (hereinafter “Protocol”), together with any subsequent amendments where duly approved by Institution’s Ethics Committee;</p> <p>c. The Institution has conferred on Dr./Prof. Giuseppe Simone the position of Scientific Head of the Study to which this agreement refers (hereafter “Principal Investigator”);</p> <p>d. The Institution’s O.U.C. Urology is endowed with suitable facilities and equipment, and with the expertise needed to conduct the Study in accordance with the Protocol;</p>

Standard Studio Osservazionale
Standard Observational Study

<p>Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>L'Istituzione assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza del Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nello Studio.</p> <p>L'Istituzione si impegna ad arruolare n. 120 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.</p> <p>Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Istituzione può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.</p> <p>L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l'U.O.C. Urologia dell'Istituzione deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico dell'Istituzione.</p> <p>L'Istituzione deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello stesso. A richiesta del Promotore, prima dello spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione; in ogni caso il periodo complessivo di conservazione non potrà essere superiore a 8 anni.</p> <p>Al termine del periodo indicato, qualora non sussistano ulteriori obblighi normativi, i dati personali devono essere eliminati o conservati in forma anonimizzata.</p> <p>Il Promotore, l'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico dell'Istituzione.</p> <p>Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale coinvolto</p> <p>Il Responsabile dello Studio coordinerà per conto dell'Istituzione la corretta implementazione del Contratto e il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti lo Studio, nonché alla verifica di qualità e quantità delle prestazioni svolte.</p> <p>Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio 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 allo Studio (di seguito "Co-Sperimentatori").</p> <p>Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali.</p>	<p>version), the rules of Good Clinical Practice (Italian Ministerial Decree no. 15/07/1997 and subsequent amendments and supplements), the Oviedo Convention and laws concerning the prevention of corruption.</p> <p>By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and agree to the content of the documents referred to above.</p> <p>The Institution guarantees it possesses the expertise, equipment and personnel needed to carry out the Study, and undertakes to see that this Agreement and the Protocol are complied with by all personnel involved in the Study.</p> <p>The Institution undertakes to enrol no. 120 patients within the deadline established by the Protocol.</p> <p>Since the Study entails the competitive enrolment of patients, the number of individuals to be enrolled by the Institution may vary depending on enrolment capacity, the only limit being the maximum allowed number of patients to be enrolled at a global level.</p> <p>Any changes to enrol patients at the Institution's O.U. C.Urology shall be the subject of a written agreement between the Parties, and shall be reported to the Institution Ethics Committee.</p> <p>The Institution has to keep all documents regarding the Study for 7 (seven) years from the date on which the Study is terminated. Upon request and at the expenses of the Sponsor /CRO, all the documents shall be stored in other facilities for further 8 (eight) years. At the end of the indicated period, if there are no further regulatory obligations, the personal data must be deleted or stored in anonymized form.</p> <p>The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with directives, indications, instructions and recommendations of the Institution's Ethics Committee.</p> <p>Art. 3 – Principal Investigator and Staff Involved</p> <p>The Principal Investigator, on behalf of the Institution, shall coordinate the proper implementation of the Agreement and its monitoring, with regard to all specialist aspects of the Study and shall ensure feedback on the quantity and quality of the services hereunder.</p> <p>The Principal Investigator shall be assisted in carrying out the Study by structured medical and non-medical staff, designated by the Principal Investigator and operating under his responsibility, who have expressed their</p>
--	--

<p>Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Istituzione. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Istituzione, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il Personale Coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto o alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale Coinvolto di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico. Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Istituzione dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Istituzione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Istituzione, potrà recedere dal Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>Il Promotore/CRO nomina il Dr. Giuseppe Simone quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.</p> <p>Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento 679/2016/UE, del D. Lgs. n. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e dei provvedimenti dell'Autorità Garante in materia inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p>Ai sensi e per gli effetti dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 01/03/2012 e successivi ulteriori provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali, in particolare le Autorizzazioni generali n. 8 e 9 del 12/12/2013, il Responsabile dello Studio non è tenuto ad ottenere il consenso informato dei pazienti</p>	<p>willingness to participate in the Study (hereafter "Co-Investigators").</p> <p>The Principal Investigator shall bear all responsibilities and obligations envisaged for this position by the legislation on observational studies.</p> <p>This agreement governs relations between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO has nothing to do with relations in place between the Institution, the Principal Investigator and the other Staff Involved, and shall thus be held harmless from any claims that the Institution's personnel involved in the study might file in relation to the Study. With regard to the Study, it is forbidden for the Principal Investigator and Staff Involved to contact or entertain any form of relationship with the Sponsor/CRO, other than interactions for strictly technical and scientific reasons.</p> <p>Should the Principal Investigator leave the Institution for any reason, the Institution shall duly and promptly inform the Sponsor/CRO in writing, specifying the name of the person replacing him. The person replacing the Principal Investigator shall be approved by the Sponsor/CRO. The new Principal Investigator shall agree to the terms and conditions herein, and undertake to comply with the Protocol when conducting the Study. If the Sponsor/CRO does not agree on the name of the person designated by the Institution as replacement of the Principal Investigator, it may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of art. 7 below.</p> <p>The Sponsor/CRO hereby names Dr. Giuseppe Simone as its Scientific Head of Research and medical point of contact.</p> <p>Before beginning the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed written consent of the patient or of his represented authorized; this consent shall also be given also pursuant to and for the purposes of Regulation 679/2016/EU and for the purposes of Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, and subsequent amendments, as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments and the provisions of the Guarantor Authority regarding experimental activities and the processing of special categories of data.</p> <p>Under the General Authorization to process personal data for scientific research purposes of 01/03/2012 and subsequent measures issued by the Personal Data Protection Authority, in particular General Authorizations no 8 and no 9 of 12/12/2013, the Principal Investigator is not under the obligation of obtaining informed consent</p>
--	---

<p>per i quali ricorrano le condizioni indicate dai citati provvedimenti del Garante.</p> <p>Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza.</p> <p>Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, 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'Istituzione e il Responsabile dello Studio 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'Istituzione e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O.C. Urologia da parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale di ISTITUZIONE.</p> <p>Art. 4 – Compenso (se applicabile)</p> <p>Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 50,40 + IVA per paziente e (complessivi € 6.048,00+ IVA per n. 120 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p> <p>Art. 5 – Durata e Risoluzione</p> <p>Il Contratto decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per il _Aprile 2032_, salvo eventuali proroghe concordate tra le Parti e formalizzate nei modi e nelle forme di cui all'art. 12.</p> <p>Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.</p>	<p>from patients to whom apply the conditions laid down in the mentioned measures of the Authority.</p> <p>The Principal Investigator shall also undertake to see that the Study is conducted in a diligent manner.</p> <p>When the Study is completed, the Principal Investigator shall hand over all Case Report Forms (CRF), duly compiled and signed, in accordance with Protocol provisions and applicable legislation. To check that the data recorded in the Case Report Forms match those contained in the original documents (clinical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to source data during monitoring visits and possible audits and inspections carried out by the competent Authorities, provided that provisions on the subject of confidentiality and protection of privacy are not breached. The Institution and the Principal Investigator shall allow for the monitoring and auditing activities at the O.U.C. Urology to be carried out by the personnel of the Sponsor/CRO and by national and international regulatory Authorities, said activities being performed to ensure that the Study is performed correctly. These activities shall in no way inconvenience the performance of the Institution's normal activities.</p> <p>Art. 4 – Payments</p> <p>The agreed fee, previously assessed by the Institution, for an eligible, evaluable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the The execution of the Trial and the costs of all activities connected to it is equal to €50.40 + VAT per patient and (total €6,048.00+ VAT for 120 patients), as detailed in the Budget attached under A.</p> <p>Art. 5 – Term and Termination</p> <p>This Agreement shall come into force on the date of its last signature, and shall remain in force until the date of completion of the Study, that according to the Protocol shall be scheduled on April 2032_, except for any extensions agreed between the Parties and formalized in the ways and forms referred to in art. 12.</p> <p>Should the Study continue beyond the deadline specified in the Protocol, this Agreement shall be tacitly renewed until the actual date of completion of the Study.</p>
---	---

<p>Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di risolvere il Contratto in qualunque momento per giustificato motivo, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Istituzione con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Istituzione.</p> <p>In caso di risoluzione del Promotore/CRO, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Istituzione alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO liquiderà all'Istituzione tutte le spese documentate e non revocabili che questa abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di risoluzione anticipata, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Istituzione a seguito e nel corso dello Studio.</p> <p>L'Istituzione, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di risolvere il Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO; Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO; Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO.</p> <p>Il Promotore/CRO si impegna a manlevare l'Istituzione dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione della risoluzione, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Istituzione al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato.</p> <p>In caso di interruzione dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Istituzione i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a</p>	<p>The Sponsor/CRO, in accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reason by sending a written communication at least 30 days in advance to the Institution, via registered letter with advice of receipt or PEC (certified email). The notice shall take effect from the moment it is received by the Institution.</p> <p>Termination by the Sponsor/CRO from the Agreement shall have no impact on the obligations taken on nor on the expenses incurred by the Institution up to the date on which the termination is communicated. In particular, the Sponsor/CRO shall refund the Institution for all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective performance of the Study, and for all remuneration as accrued up to that moment.</p> <p>In the event of early termination, the Sponsor/CRO is entitled to receive, as the original owner, all the findings, including partial results, obtained by the Institution as a result of and during the course of the Study.</p> <p>In accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Civil Code, the Institution reserves the right to term this Agreement by sending a written communication at least 30 days in advance to the Sponsor/CRO, via registered letter with advice of receipt or PEC (certified email), in the following cases:</p> <ol style="list-style-type: none"> Declaration of bankruptcy or initiation of other insolvency procedures (arrangement with creditors, receivership, extraordinary administrative procedure) against the Sponsor/CRO; Insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court agreements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement procedures against the Sponsor/CRO; Sale of all or a part of its assets to creditors or reaching of a moratorium agreement with creditors. <p>The notice shall take effect from the time it is received by the Sponsor/CRO.</p> <p>The Sponsor/CRO shall hold the Institution harmless from the obligations taken on and from the expenses incurred up to the date on which the termination is communicated, refunding any and all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred in order to ensure the correct and effective performance of the Study, and paying all fees accrued up to that moment.</p> <p>Each of the Parties may interrupt the Study at any time, with immediate effect.</p>
--	--

<p>quel momento. L'Istituzione è tenuta alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte. Il Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).</p> <p>In caso di risoluzione del Contratto, l'Istituzione avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Istituzione si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>Art. 6 – Copertura assicurativa Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p> <p>Art. 7 – Relazione finale e utilizzo dei risultati L'Istituzione, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, 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 dello Studio, 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'Istituzione, pertanto, si impegna a rilevare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Istituzione 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 dallo Studio. L'Istituzione potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-</p>	<p>Should the Study be interrupted, the Sponsor shall refund the Institution for expenses incurred and pay the remuneration actually accrued and documented up to that time. The Institution shall return any amounts already paid relative to activities not yet performed. This Agreement shall be terminated by right, in accordance with art. 1456 of the Civil Code, if the Study is not conducted in compliance with the legislation on observational studies (Circular of the Ministry of Health of 2/09/2002, AIFA Decision of 20/03/2008), or with applicable GCP (M.D. of 15/07/1997 and subsequent amendments). If this Agreement is terminated, the Institution shall be entitled to a refund of expenses actually incurred and payment of the remuneration accrued in proportion to the activity actually performed up to the time of termination. The Institution shall return to the Sponsor/CRO any amounts already paid relative to activities not performed.</p> <p>Art. 6 – Insurance coverage The Parties acknowledge that, since this is an observational study, in accordance with AIFA Decision of 20/03/2008, there is no need to take out a specific third party liability insurance policy covering possible damages to patients who indeed are covered by the risk management program for normal clinical practice.</p> <p>Art. 7 – Final report and use of results The Institution, through the Principal Investigator, is required to make available to the Sponsor/CRO all results obtained from the Study, delivering a scientific report duly signed and drafted in accordance with the provisions of the Protocol, and to the extent applicable, with GCP and legislation on the subject of clinical trials on Medicines and Medical Devices. All the data, findings, inventions, patentable or otherwise, acquired during the course of or arising from the performance of the Study are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the inventors' right to be recognised as their authors, and may be freely used by the Sponsor in Italy and abroad. The Institution accordingly shall promptly inform the Sponsor/CRO of all results or inventions deriving from the Study and do all in its power, including the drafting of documents and certificates, to enable the Sponsor to exercise its rights in this regard. The Institution also declares that it shall not be entitled to any royalties or additional remuneration apart from the payment envisaged in art. 6 above, regarding the exercising of the Sponsor's rights to utilise or exploit the results and/or inventions arising from the Study.</p>
--	---

<p>istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio 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.</p> <p>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 dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).</p> <p>Le Parti per quanto non espressamente previsto osservano le disposizioni contenute nel Codice della Proprietà Industriale in tema di diritti morali dell'autore/inventore.</p> <p>Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del Contratto.</p> <p>Art. 8 – Segretezza e Diffusione dei dati</p> <p>L'Istituzione si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e per i 5 (cinque) anni successivi 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 dello Studio e al Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.</p> <p>L'Istituzione, il Responsabile dello Studio, i Co-Sperimentatori e gli altri dipendenti dell'Istituzione coinvolti nello Studio 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 dello Studio.</p> <p>Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Istituzione e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Istituzione o fossero rivelate all'Istituzione da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.</p> <p>Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.</p>	<p>The Institution may use the results of the Study free of charge for its own internal, scientific and research purposes that are not commercial in any way (e.g. workshops, congresses, conferences and teaching-institutional activities), but may not make them the subject of a scientific publication without the Sponsor's written consent. The right to use the results of the Study shall in any case be exercised in compliance with the restrictions arising from the need to ensure the confidentiality of said results and patent protection of intellectual property rights.</p> <p>The Parties hereby mutually acknowledge that they shall remain the holders of the industrial and intellectual property rights over the background knowledge they had prior to the Study and over the knowledge developed or acquired during the course of Study, regardless of the way it is conducted (sideground knowledge).</p> <p>The parties, unless expressly provided otherwise, shall observe the provisions contained in the Industrial Property Code regarding the moral rights of the author/inventor.</p> <p>The provisions of this article shall remain binding and effective even after this Agreement has ceased to be in force.</p> <p>Art. 8 – Confidentiality and Disclosure of data</p> <p>While the Study is being conducted and during the subsequent 5 (five) years its conclusion, the Institution shall see to it that the Principal Investigator, the participating Investigators and the other employees involved in the Study and the Institution itself, keep confidential all the facts, information, knowledge, data and documents (hereafter "Information") that they come to know of directly or that are communicated to them by the Sponsor for the performance of the Study and for the execution of this Agreement, and that said information shall not be disclosed to third parties.</p> <p>The Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and the other employees of the Institution involved in the Study shall not use the information communicated by the Sponsor for ends other than those for which it is provided. They shall use such information for the exclusive purposes of the Study.</p> <p>This confidentiality obligation does not apply to information that, when communicated by the Sponsor, is already (demonstrably) in the possession of the Institution and that comes into the public domain not through the fault of the Institution, or is revealed to the Institution by a third party not bound by confidentiality obligations.</p>
--	---

<p>In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.</p> <p>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. 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.</p> <p>Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.</p> <p>Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., e dai provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p>Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Istituzione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore/CRO 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/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile</p>	<p>The Parties hereby acknowledge that the confidential information supplied to the other Party for the performance of the Study is the exclusive property of the Party that supplied it.</p> <p>If specifically requested by the owner, each Party is required to return the confidential information received.</p> <p>The Parties shall take the necessary precautions and means to adequately store the confidential information received and treat it with the due diligence required by the circumstances. and also all information of a financial nature, expressed in any form and/or stored on any medium, which has been communicated by one Party to the other within the scope of the relationship which is the object of this Protocol and by reason of it, even when not specifically and visibly qualified and independently of the addition of the wording "confidential" or "reserved" or "secret" to the same, unless otherwise agreed between the Parties.</p> <p>The Parties shall not reproduce confidential information in any way or form.</p> <p>The Parties shall also process the personal data that may come into their possession for any reason during the Study in compliance with the provisions of of the Regulations 679/2016/EU, of the Italian Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 (as amended by Italian Legislative Decree no. 101/2018), and of the resolution of The Guarantor Authority in subject matter of clinical trials.</p> <p>The Parties hereby guarantee the adequate and correct dissemination and publication of the results of the Study. In accordance with Italian Ministerial Circular no. 6 of 02/09/2002 and with the M.D. of 21/12/2007, the Sponsor/CRO shall promptly make public the findings obtained through the Study as soon as they are made available by all participating Centres, and in any case by no later than 12 months from the conclusion of the Study, using, if applicable, the specific section of the National Register of Observational Studies (hereafter "ROS").</p> <p>In accordance with art. 5, paragraph 3, letter c) of the Italian Ministerial Decree of 12/05/2006, the Principal Investigator is entitled to disseminate and publish the findings of the Study obtained by the Institution, without any restrictions provided the existing provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection are complied with.</p> <p>To ensure the correctness of data gathering and veracity of data processing, the Principal Investigator shall send to the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. Should questions arise as to the scientific integrity of the document and/or as to regulatory aspects,</p>
---	---

<p>dello Studio 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.</p> <p>Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.</p> <p>Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Art. 9 – Tutela della Privacy</p> <p>Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti dei dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali, comprese le loro eventuali successive modifiche (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti delle Parti.</p> <p>Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.</p> <p>L'Istituzione garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., e i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati.</p> <p>Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti</p>	<p>the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to the changes suggested by the Sponsor or he shall include the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, provided they do not undermine the reliability of the data.</p> <p>The Sponsor/CRO acknowledges that it is not entitled to ask for the deletion of the information contained in the document, and that it shall not modify its content, unless such requests and changes are necessary for purposes of patent protection.</p> <p>With a view to submitting a patent application, and should this be necessary, the Sponsor/CRO may ask the Principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator shall not publish the data from his own Centre until all the results of the Study (multi-centre publication) have been published in full, or until at least 12 months have elapsed since the conclusion of the Study, or since its interruption or early closure.</p> <p>Art. 9 – Protection of Privacy</p> <p>The Parties shall abide to the applicable Privacy laws (as defined below), with special reference to the provisions on data processing methods, data requirements, designation of Data Controllers and Processors, and the safekeeping and security of data. in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments thereto (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Parties. The Parties acknowledge that acting in full compliance with Privacy laws is an essential condition for the correct performance of the Study.</p> <p>The Institution guarantees, for itself and for the Principal Investigator, that it is fully aware of all the obligations deriving from any applicable law provision on professional confidentiality in the medical field and on the protection of patients' personal data, including by way of example the Regulations 679/2016/EU, of the Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 (as amended by D.L.g.s. n. 101/2018), and of the resolution of The Guarantor Authority in subject matter of clinical trials.</p> <p>The Parties shall, within their own areas of responsibility, maintain confidentiality and take every security, technical and organisational measure required by legislation on the subject of clinical trials and by relevant guidelines to protect the data collected during the performance of the</p>
---	--

<p>nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.</p> <p>L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. 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.</p> <p>Le Parti convengono che la CRO e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del Promotore e dell'Istituzione.</p> <p>Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Istituzione consentirà alla CRO e/o al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.</p> <p>L'Istituzione e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente o il suo rappresentante legalmente riconosciuto circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e i Provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione e il trattamento di categorie particolari di dati, consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.</p> <p>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.</p>	<p>Study against accidental or unlawful destruction, accidental loss and damage, alteration, disclosure or unauthorised access and against any other unlawful and unauthorised form of processing.</p> <p>. The Entity and the Promoter qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will provide at its own expense, as part of its organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated persons, who operate under their authority, pursuant to arts. 28 and 29 of the GDPR.</p> <p>The Parties hereby agree that the CRO and the Principal Investigator shall act as Data Controllers, respectively on behalf of the Sponsor and the Institution, each within their respective area of responsibility.</p> <p>The Parties undertake to ensure that all their staff involved in carrying out the Study and execution of this Agreement abide by Privacy laws and the Sponsor's instructions regarding the protection of personal data, including all aspects pertaining to the security and confidentiality of the data.</p> <p>The Institution will allow the CRO and/or Sponsor to have access to clinical data (including clinical records) and to all other information that may be of relevance to the Trials, observing security measures and data confidentiality.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator shall inform every patient or its representative authorized in a clear and thorough manner about the nature, aim, results, consequences, risks and procedures in place for the processing of personal data. This briefing shall be given prior to the start of the Study, including relevant preparatory and screening phases, except where the provisions of Regulation 679/2016 / EU, of Legislative Decree n. 196/2003 as amended by Italian Legislative Decree n. 101/2018 and subsequent amendments and the Provisions of the Italian Guarantor Authority relating to the trial activities and the processing of particular categories of data, allow, in this case, not to provide the information or postpone the display of its contents.</p> <p>The Parties mutually declare to be informed (and, where applicable, expressly consent) that the "personal data", even of a particular nature, provided verbally for pre-contractual activities or in any case collected as a consequence or during the execution of this Contract, are processed exclusively for the purposes of the Protocol, in pseudonymised form and ensuring the implementation of the principle of minimisation in their use.</p>
---	--

<p>Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: (i) partecipazione allo Studio; (ii) comunicazione delle relative informazioni confidenziali.</p> <p>Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso al (i) trattamento dei dati personali; e (ii) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.</p> <p>L</p> <p>Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in altri Paesi al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare all'Istituzione i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.</p> <p>Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti allo Studio per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Istituzione o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, dalla normativa nazionale italiana di armonizzazione e dai provvedimenti dell'Autorità</p>	<p>Before the patient is enrolled, accordingly, the Principal Investigator or his authorised delegate shall obtain, in writing, the informed consent of the patient or of its represented authorized: (i) for participation in the Study; (ii) for communication of relevant confidential information.</p> <p>Similarly, the Head of the Trial or his authorized delegate, in the cases provided for by Regulation 679/2016 / EU, by Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments. and the Provisions of the Italian Data Protection Authority must request consent to (i) the processing of personal data; and (ii) to the transfer of the documentation containing the patient's personal data, including the various categories of particular data that will need to be used for the execution of the study, to the CRO and / or the Promoter (or group companies), to the competent authorities and / or other institutions.</p> <p>In the event that, by the will of the Promoter, the need to transmit personal data to other countries outside the European Union should arise, the Promoter undertakes to communicate to the Institution the countries in which the data may be communicated in order to to be able to appropriately inform the interested party. In order to make the transmission lawful, the Sponsor and the Investigator agree that the regulatory provisions of reference are those provided for by articles 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 of Regulation 679/2016 / EU; therefore if the transmission takes place in countries for which there are no adequacy decisions of the European Commission (pursuant to Article 45 of Regulation 679/2016 / EU) and the adequate guarantees referred to in Article 46 of Regulation 679/2016 / do not exist. EU, the transfer can only be made on the basis of the specific consent of the interested party pursuant to Article 49, paragraph 1, letter a) of Regulation 679/2016 / EU.</p> <p>In the event that the data are transmitted to countries that do not offer the same level of protection provided for by Regulation 679/2016 / EU, the Promoter / CRO will take all the necessary measures to ensure sufficient and adequate protection of privacy.</p> <p>All data of natural persons (excluding those of patients subjected to the Study for which the prescriptions in the previous paragraphs of this article apply) relating to the Institution or the Promoter, will be mutually processed by the two data controllers in accordance with Regulation 679 / 2016 / EU, by the Italian national harmonization legislation and by the provisions of the Guarantor</p>
--	---

<p>Garante; in particolare i dati personali verranno trattati per le seguenti finalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> Adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali; Gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali, Attività di ricerca e indagine; Finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte; Gestione del contenzioso; Finalità di statistiche; Servizi di controllo interno. <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Regolamento 679/2016/UE, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.</p> <p>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'apposita piattaforma CASTOR Entity (Ciwit B.V. (dba Castor) per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.</p> <p>.</p> <p>Art. 10 – Modifiche Il Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al Contratto, avente la medesima forma del presente, e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione.</p> <p>Art. 11 – Condotta etica e trasparenza</p>	<p>Authority; in particular, personal data will be processed for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fulfillment of specific accounting and tax obligations; Management and execution of the relationship and contractual obligations, Research and investigation activities; Purposes connected to obligations established by laws, regulations or community regulations, as well as by provisions issued by Authorities legitimately in charge of this; Litigation management; Purpose of statistics; Internal control services. <p>The provisions referred to in this article fulfill the disclosure requirements referred to in Article 13 of Regulation 679/2016 / EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights recognized to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Regulation 679/2016 / EU, in particular of the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the termination of the Agreement and / or its effects, regardless of the cause for which it intervened.</p> <p>The Parties undertake to adopt all appropriate technical and organizational security measures pursuant to art. 32 GDPR, also ensuring a level of security, including IT security, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as the risks of varying probability and severity for the rights and freedoms of natural persons. The data will in fact be collected through a specific CASTOR Entity platform (Ciwit B.V. (dba Castor) for which the Promoter and its managers guarantee an adequate technical and organizational security policy to counter</p> <p>Art. 10 – Changes This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties.</p> <p>The Agreement may be modified only with the consent of both Parties. Any changes shall be made in an additional deed, with the same form as this Agreement, and shall take effect from the date of its last signature.</p> <p>Art. 11 – Ethical behaviour and transparency</p>
--	---

<p>Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e successive modifiche e integrazioni.</p> <p>Il Promotore dichiara, inoltre, di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://focalone.com/ L'Istituzione ha adottato un proprio Codice Etico disponibile sul sito http://www.IRCCS_Istituti Fisioterapici Ospitalieri.it/download/codice_di_comportamento.pdf Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, a non porre in essere comportamenti o azioni di <i>mala gestio</i> con finalità corruttiva, che contrastino con i principi, valori e regole di condotta etica che possano generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del Contratto, secondo le seguenti modalità: a. se la segnalazione è rivolta all'Istituzione, essa dovrà essere inviata all'indirizzo e-mail _____; b. se la segnalazione è rivolta al Promotore/CRO, essa dovrà essere inviata al _____ - L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce grave inadempimento violazione contrattuale, e la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.</p> <p>Art. 12 – Cessione Il Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, nessuna delle Parti potrà cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, che non sarà irragionevolmente negato o ritardato.</p> <p>Art. 13 – Oneri fiscali 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale</p>	<p>The Sponsor declares that has adopted its own [Organization, Management and Control Model pursuant to Legislative Decree 231/2001 and], as well as, as applicable and not in against the current legislation in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and subsequent amendments and additions</p> <p>The Sponsor also declares to have adopted its own Code of Ethics, the latter available on the website https://focalone.com/ The Institution has adopted its own Code of Ethics available on the website http://www.IRCCS_Istituti Fisioterapici Ospitalieri.it/download/codice_di_comportamento.pdf Each Party undertakes to act in the execution of this Agreement in compliance with current legislation with fairness and transparency, avoiding behaviour or actions that could be configured as <i>mala gestio</i> with a corrupt purpose and more generally that conflict with the principles, values and rules of ethical behaviour that may generate liability for the other Party from an illegal act. Each Party also undertakes to inform the other Party of any fact or circumstance potentially against to the values, principles and rules of behaviour indicated in the Code of Ethics of the latter of which it has become aware due to the contractual relationship, according to the following ways: a. if the report is sent to the Institution, it must be sent to the Board of Auditors, at the e-mail address _____ b. if the report is addressed to the Sponsor/CRO, it must be sent to _____, to the e-mail address _____. The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement and its immediately termination pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected, without prejudice to actions for damages.</p> <p>Art. 12 – Transfer This is a trust-based agreement, therefore, neither Party shall not lease it or transfer it to any third parties without the previous written consent of the other Party, that will not be unreasonably withheld or delayed.</p> <p>Art. 13 – Taxes 15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of Article 15, paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as supplemented by Article 6 of Legislative Decree No. 179 of 18 October 2012, transposed into Law No. 22 of 17 December 2012. The inherent taxes and fees resulting from the execution of</p>
---	--

<p>informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. (Nel caso di esenzione dal pagamento dell'imposta di bollo, Indicare i riferimenti normativi che la prevedono).</p> <p>Art. 14 – Legge applicabile e foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p> <p>Art. 15 – Comunicazioni Qualsiasi comunicazione o notifica fra le Parti, deve avvenire per iscritto ed essere effettuata:</p> <p style="padding-left: 40px;">a. se al Promotore/CRO:</p> <p>dbennat@edap-tms.com</p> <p style="padding-left: 40px;">b. se all'Istituzione:</p> <p>federica.struglia@ifo.it carlotta.rodino@ifo.it</p> <p>Art. 16 – Lingua Il Contratto viene redatto in versione bilingue, ovvero in italiano e in inglese. In caso di dissenso o contrasto tra le due versioni, le parti concordano che il testo in lingua italiana prevarrà su quello in inglese.</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto in</p> <p>Roma , li _____</p> <p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri <i>Titolo: Il Direttore Scientifico IRE f.f.</i></p> <p>_____</p> <p>Nome: Prof. Giovanni Blandino</p>	<p>this Agreement, including the stamp duty tax on the original electronic document pursuant to Article 2 of Annex A - Fees Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.</p> <p>Art. 14 – Governing Law and Jurisdiction</p> <table border="1" data-bbox="807 465 1422 734"> <tr> <td>16.1 This Agreement is governed by the applicable legislation of Italy.</td> </tr> <tr> <td>16.2 Any dispute that may arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement, shall be exclusively resolved by the competent Courts of the place where this Agreement is executed, unless the Parties agree to attempt an alternative dispute resolution.</td> </tr> </table> <p>Art. 15 – Communications Any communication or notification between the Parties, or between them and the Principal Investigator, shall be made in writing and shall be carried out</p> <p style="padding-left: 40px;">a. for the Sponsor/CRO:</p> <p>dbennat@edap-tms.com</p> <p style="padding-left: 40px;">b. for the Institution is:</p> <p>federica.struglia@ifo.it carlotta.rodino@ifo.it</p> <p>Art. 16 - Language This Agreement is written in a bilingual version, in Italian and in English. In the event of disagreement or conflict between the two versions, the Parties agree that the Italian text will prevail on one in English.</p> <p>Read, approved and undersigned at</p> <p>Rome, _____</p> <p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri <i>Title: Chief Scientific Officer</i></p> <p>Name: Prof. Giovanni Blandino</p> <p>_____, _____</p> <p><i>Title:</i></p> <p>_____</p> <p>Name:</p>	16.1 This Agreement is governed by the applicable legislation of Italy.	16.2 Any dispute that may arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement, shall be exclusively resolved by the competent Courts of the place where this Agreement is executed, unless the Parties agree to attempt an alternative dispute resolution.
16.1 This Agreement is governed by the applicable legislation of Italy.			
16.2 Any dispute that may arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement, shall be exclusively resolved by the competent Courts of the place where this Agreement is executed, unless the Parties agree to attempt an alternative dispute resolution.			



<p>_____, li _____ <i>Titolo:</i></p> <p>_____ Nome:</p>	
--	--



ALLEGATO A – BUDGET	EXHIBIT A – BUDGET
<p>ONERI E COMPENSI</p>	<p>BURDEN AND CONSIDERATION</p>
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p>	<p>Part 1 – standard burden and consideration for each patient involved in the study</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Oneri fissi per il Comitato Etico € 3.000,00 fuori campo Iva (Centro satellite sperimentazioni farmacologiche) - Il Promotore verserà le somme dovute per eventuali ulteriori pareri richiesti al Comitato Etico stesso (es. emendamenti al protocollo, al Consenso Informato attualmente pari a € 2.000,00 fuori campo Iva) - Oneri fissi per spese generali, importo forfettario di € 2.600,00 + IVA quale compenso per la copertura delle spese vive dell'attivazione, da versare alla firma del presente atto - Fornitura di ogni materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. - l'importo forfettario di € 1.000,00 + IVA quale compenso destinato alla conservazione della documentazione di studio. Tale importo verrà corrisposto a fine studio, in occasione dell'ultima tranche di pagamento; - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 50,40 + IVA - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN 	<ul style="list-style-type: none"> - Include as example, the following items: fix burden for Ethic Committee Euro 3,000.00 VAT free (satellite center for drug trial) - Sponsor shall pay consideration for any further opinion requested to the Ethic Committee (protocol amendment, informed consent) at present equal to Euros 2,000.00 (VAT free) - fix burden for general expenses, lump sum of Euros 2,600.00 as consideration of the out-of-pocket expenses, to be paid at the signature of the Agreement - Supply of any other material for the trial necessary for the performance of the trial itself so that S.S.N. does not bear any costs . - flat rate of Euro 1,000.00 + IVA as consideration for the preservation of study documents. This amount shall be paid at the end of the study, along with the last payment instalment. - overall amount for each patient involved in the study: Euro 50, 40 +IVA - All refundable costs related to the trial, included those covered by the contribution for each patient involved in the study, do not burden on National Health Service (SSN)
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. 	



<p>La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore, da allegare nella Piattaforma delle Sperimentazioni Cliniche, nella sezione documentale "Richiesta Fatturazione dalla Società".</p> <p>Le comunicazioni inerenti la fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti recapiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Affaire-Cliniques@edap-tms.com - Per l'Ente <p>valeria.rubino@ifo.it anna.dambrosio@ifo.it</p> <p>Le parti concordano che i pagamenti previsti dal presente contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità con le informazioni del beneficiario indicate di seguito.</p> <p>Nome del beneficiario titolare del conto IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Indirizzo del beneficiario Via Elio Chianesi 53 00144 Roma Nome della banca UNICREDIT- BANCA DI ROMA N. c/c bancario 000400000886 Descrizione del pagamento Titolo dello Studio: CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY</p>	<p>PAYMENT AND INVOICES Consideration must be paid within 45 days from invoice receipt. Invoice must be issued at the following rate: quarterly in compliance with accrued in the reference period, on the basis of invoice issuance request made by Sponsor. Invoices shall be based on a statement submitted by the Sponsor uploaded on the Clinical Trial Platform folder "Richiesta Fatturazione da Promotore"</p> <p>Communication related invoices must be send to the following address Affaires-Cliniques@edap-tms.com</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entity e-mail valeria.rubino@ifo.it anna.dambrosio@ifo.it <p>Parties agree that payments in the present Agreement will be made by wire transfer in compliance with the information given by the beneficiary as follows:</p> <p>name of the beneficiary of the bank account IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p> <p>address of the beneficiary Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</p> <p>name of the bank UNICREDIT- BANCA DI ROMA bank account 000400000886</p> <p>payment description title study : Clinical data collection of patients treated with High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) by the Focal One for their prostate cancer. protocol code: HIFU/EU/22.02</p>
--	--

<p>FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER Codice del Protocollo: HIFU/EU/22.02</p>	
--	--



A handwritten signature in dark ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned at the bottom right of the page.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	“CLINICAL DATA COLLECTION OF PATIENTS TREATED WITH HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND (HIFU) BY THE FOCAL ONE FOR THEIR PROSTATE CANCER “		
Codice/Acronimo	One Registry		
n. EudraCT/NCT/RSO	HIFU/EU/22.02		
Responsabile (PI):	Giuseppe Simone	tel. 0652665005	
Unità (UO)/Servizio	Urologia	Responsabile dell'Unità/Servizio	Giuseppe Simone
PROMOTORE/Sponsor	EDAP-TMS		
CRO	NA		

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:
 profit no-profit *se pertinente:* Supporter Bando RF
 Monocentrica Multicentrica (Nazionale x Internazionale UE Internazionale extra UE)
 n. centri TOT: n. centri ITALIANI:

Durata prevista (arruolamento): 2 ANNI **Durata prevista (TOT): 5 ANNI**

TIPO Studio interventistico (FASE: I I-II II III IV
 osservazionale x retrospettivo X prospettico retrospettivo/prospettico
 pilota

DISEGNO Studio coorte caso-controllo trasversale appropriatezza
 random cieco single arm X ALTRO
 1:1 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 X diagnostici X prognostici X screening)
 raccolta/elab.dati qualità di vita X registro/DB Altro:

Studio su/oggetto: farmaco/i x dispositivo procedura
 tratt.Chirurgico nutraceutico/integratore fattori/aspetti bio-molecolari
 strategia terapeutica complessa Modelli organizzativi complessi
 Altro:

NOTE: _____

PATOLOGIA: PROSTATA
 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	GIUSEPPE SIMONE	URO				
M	RICCARDO MASTROIANNI	URO				
M	LEONARDO MISURACA	URO				

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
I	GIUSEPPE SPADARO	CTC	I	MADDALENA IORI	CTC	SC
T						

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

I/T/F	COORDINATORE	UO/Servizio		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
S	GIUSEPPE SPADARO	S	MADDALENA IORI	

Note

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)

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

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali		INTERNI	120	Note:
--------	--	---------	-----	-------

COMPENSO previsto:

<input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso	€	X 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:
- finanziati/forniti da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter** esterno (**VEDI ALLEGATO**)
 - finanziati/supportati **INTERNAMENTE** (**VEDI ALLEGATO**)

Note

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

selezionare i punti di interesse:

Servizio/Unità (Farmacia,UO,..)

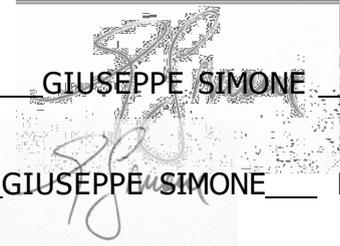
- ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione
- contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione
- allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata
- altro _____

- Farmacia
- Farmacia
- Farmacia
- Farmacia

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


 GIUSEPPE SIMONE

Data 17/02/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio


 GIUSEPPE SIMONE

Data 17/02/2025