

<b>DELIBERAZIONE N. 569 DEL 26/06/2025</b>	
<p><b>OGGETTO:</b> AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. DERMATOLOGIA CLINICA DELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "ANALISI DELL'EFFETTO SUL RIPRISTINO DELL'IDRATAZIONE DELLA BARRIERA CUTANEA ATTRAVERSO L'UTILIZZO DELLA CREMA IDRATANTE CERAVE IN REGIME DI MANTENIMENTO IN SOGGETTI CON DERMATITE ATOPICA DA LIEVE A MODERATA" PROT. DA_CERAVE ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SIDeMaST - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse</p> <p>RESPONSABILE: Dr.ssa Norma Cameli Registro Sperimentazioni N. 256/ISG/24</p>	
<p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p><b>- Importo presente Atto: € .</b></p> <p><b>- Importo esercizio corrente: € .</b></p> <p>Budget</p> <p><b>- Assegnato: € .</b></p> <p><b>- Utilizzato: € .</b></p> <p><b>- Residuo: € .</b></p> <p><b>Autorizzazione n°: .</b></p> <p>Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>STRUTTURA PROPONENTE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b></p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;"><b>Giovanna Evangelista</b></p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;"><b>Carlotta Rodinò</b></p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;"><b>Carlotta Rodinò</b></p> <p>Proposta n° DL-391-2025</p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 25/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. <b>Costanza Cavuto</b></p>	<p><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Massimo Armitari</b></p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. <b>Giovanni Blandino</b> data 18/06/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fargnoli</b> data 23/06/2025 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 di 10 pag.</p> <p>Allegato 2 di 3 pag.</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 31.03.2025 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 Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;

- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 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 16 ottobre 2024, è pervenuta agli IFO la richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 da parte di SIDeMaST - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione dal titolo: “Analisi dell’effetto sul ripristino dell’idratazione della barriera cutanea attraverso l’utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata” Prot. DA\_CeraVe;

che tale Studio Prot. DA\_CeraVe, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. 256/ISG/24 si svolgerà presso la U.O.S.D. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Norma Cameli;

**Preso atto** che si tratta di uno Studio interventistico su prodotto cosmetico, multicentrico, prospettico, open-label, comparativo, randomizzato, no-profit, che ha l'obiettivo primario di valutare l'effetto sul ripristino dell'idratazione della barriera cutanea, attraverso l'utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata;

**Considerato** che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, esaminata la documentazione inviata dal Promotore, nella seduta del 5 novembre 2024 ha espresso Parere Favorevole allo Studio, che rientra tra i fini istituzionali di ricerca dell'Istituto, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico;

**Preso atto** che lo Studio è stato sottoposto a verifica privacy con esito favorevole in data 19 febbraio 2025;

**Vista** la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e SIDeMaST, finalizzata e firmata in data 5 marzo 2025;

**Tenuto conto** che la Dr.ssa Norma Cameli, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Dermatologia dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 17 aprile 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando 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 ISG:

**Medici:**

Norma Cameli (Derm. Cl.)  
Maria Mariano (Derm. Cl.)  
Flavia Pigliacelli (Derm. Cl.)

**Study Coordinator:**

Chiara Polidoro

**Considerato** che, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, il Centro Partecipante si impegna ad arruolare un numero indicativo di 11 pazienti;

che è previsto un contributo economico a favore del Centro Partecipante di € 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per le attività di data management per ogni soggetto partecipante arruolato, i cui dati siano stati inseriti nella piattaforma raccolta dati in maniera completa, secondo quanto previsto dal protocollo;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire, nelle modalità previste dal protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione;

che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. F2400025558-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009);

Precisato che il presente atto non comporta oneri economici a carico degli I.F.O;

Ritenuto di accogliere Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.S.D. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Norma Cameli, della Sperimentazione dal titolo: "Analisi dell'effetto sul ripristino dell'idratazione della barriera cutanea attraverso l'utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata" Prot. DA\_CeraVe, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. 256/ISG/24;

di approvare l'accordo sottoscritto con SIDeMaST, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. DA\_CeraVe 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.S.D. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Norma Cameli, della Sperimentazione dal titolo: "Analisi dell'effetto sul ripristino dell'idratazione della barriera cutanea attraverso l'utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata" Prot. DA\_CeraVe, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. 256/ISG/24;

di approvare l'accordo sottoscritto con SIDeMaST per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. DA\_CeraVe presso la U.O.S.D. Dermatologia Clinica, sotto la responsabilità della Dr.ssa Norma Cameli, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Norma Cameli, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Dermatologia dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato 17 aprile 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico ISG:

**Medici:**

Norma Cameli (Derm. Cl.)

Maria Mariano (Derm. Cl.)

Flavia Pigliacelli (Derm. Cl.)

**Study Coordinator:**

Chiara Polidoro

di prendere atto che presso la U.O.S.D. Dermatologia Clinica dell'ISG è prevista l'inclusione di circa 11 soggetti;

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari ad € 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per le attività di data management per ogni soggetto partecipante arruolato, i cui dati siano stati inseriti nella piattaforma raccolta dati in maniera completa, secondo quanto previsto dal protocollo;

di prendere atto che il presente atto non comporta oneri economici a carico degli I.F.O.;

di prendere atto che il Promotore si impegna a fornire, nelle modalità previste dal protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. F2400025558-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009);

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.S.D. DERMATOLOGIA CLINICA DELL’ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: “ANALISI DELL’EFFETTO SUL RIPRISTINO DELL’IDRATAZIONE DELLA BARRIERA CUTANEA ATTRAVERSO L’UTILIZZO DELLA CREMA IDRATANTE CERAVE IN REGIME DI MANTENIMENTO IN SOGGETTI CON DERMATITE ATOPICA DA LIEVE A MODERATA” PROT. DA\_CERAVE ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SIDeMaST - Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente* *Trasmesse* *RESPONSABILE: Dr.ssa Norma Cameli Registro Sperimentazioni N. 256/ISG/24” e di renderla disposta.*

**Il Direttore Generale**

**Dott. Livio De Angelis**

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

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

*www.sidemast.org*

**CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO  
NO PROFIT**

Dal titolo EN/ITA: *“Analysis of the CeraVe emollient effect on restoring the hydration of the skin barrier as maintenance regimen in subjects with mild to moderate Atopic Dermatitis”*

/  
*“Analisi dell’effetto sul ripristino dell’idratazione della barriera cutanea attraverso l’utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata.”*

**Acronimo: DA\_CeraVe**

**TRA**

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

(d’ora innanzi **“Promotore”**)

**E**

**Istituti Fisioterapici Ospitalieri** con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 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 ISG Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, giusta delega del 14/11/2024.

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

**PREMESSO CHE:**

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico su prodotto cosmetico, open label, nazionale multicentrico, prospettico, comparativo, randomizzato, no profit, dal titolo *“Analisi dell’effetto sul ripristino dell’idratazione della barriera cutanea attraverso l’utilizzo della crema idratante CeraVe in regime di mantenimento in soggetti con Dermatite Atopica da lieve a moderata”* (di seguito **“Sperimentazione”**);
2. La Sperimentazione, che prevede il coinvolgimento di numero 8 centri sperimentali in Italia, sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 05/11/2024 dal Comitato Etico Territoriale – CET Lazio Area 5, competente per gli studi clinici presso il centro partecipante, (di seguito **“Comitato Etico”**);
3. Il Promotore intende condurre la Sperimentazione presso il Centro partecipante, conferendo l’incarico di Principal Investigator alla Dott.ssa Norma Cameli, nata a San Benedetto del Tronto (AP), il 05/05/1961 (C.F. **CMENRM61E45H769R**) (di seguito **“Principal Investigator”**), Responsabile dell’UOC Dermatologia Clinica-Ambulatorio di dermatologia correttiva e Laser dell’Istituto Dermatologico San Gallicano che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
4. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021 e al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa

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

*www.sidemast.org*

all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130.

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

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Premesse**

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

**Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida alla UOC Dermatologia Clinica-Ambulatorio di dermatologia correttiva e Laser del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile, e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

**Art. 3 - Responsabile**

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

**Art. 4 – Durata e Arruolamento**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero indicativo di 11 pazienti.

I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

**Art. 5 – Contributo economico**

È previsto un contributo economico a favore del Centro Partecipante di euro 350 (trecentocinquanta/00, iva esclusa) per le attività di data management per ogni soggetto partecipante arruolato, i cui dati siano stati inseriti nella piattaforma raccolta dati in maniera completa, secondo quanto previsto dal protocollo.

Tale compenso verrà erogato da SIDeMaST a favore del Centro, in due tranche, dopo che il centro avrà fornito un report specifico, datato e firmato dallo sperimentatore principale, e il Promotore abbia effettuato le opportune verifiche garantendo il rispetto della normativa vigente in materia di privacy. La prima tranche verrà erogata al completamento del quinto paziente arruolato e completato, per un importo pari a euro 1.750 (millesettecentocinquanta/00, IVA esclusa) e la seconda al completamento dell'undicesimo paziente arruolato, per un importo pari a euro 2.100 (duemilacent/00, IVA esclusa). Nel caso in cui, il centro partecipante non dovesse arruolare e completare il numero di pazienti previsto per il centro (11, undici), oppure si renda necessario per il centro, l'arruolamento di un numero maggiore/minore di soggetti coinvolti, il pagamento della seconda tranche corrisponderà al numero effettivo di pazienti arruolati e completati al momento della chiusura dello studio. Nell'eventualità si rendesse necessario arruolare un numero di pazienti superiore a quello di 11 (undici) ordinariamente previsto per lo Studio, tale esigenza dovrà essere formalizzata in forma scritta.

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

*www.sidemast.org*

Le somme precedentemente indicate verranno corrisposte dal Promotore mediante bonifico su c/c bancario intesto al Centro Partecipante: Banca Unicredit Banca di Roma – IBAN **IT58J0200805316000400000886** entro il termine di 30 gg dalla ricezione del report del centro.

#### **Art. 6 – Assicurazione**

Il Promotore dichiara aver stipulato adeguata polizza assicurativa (numero contratto F2400025558-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione di cui al presente Contratto. La polizza assicurativa è rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica in relazione alla natura dello studio clinico interventistico su prodotto cosmetico e verrà sottoposta al Comitato Etico.

#### **Art. 7 – Fornitura materiale**

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

Il Promotore prenderà accordi con la Farmacia Ospedaliera del centro partecipante (ove necessario) o direttamente con il responsabile scientifico, per la gestione dei prodotti di studio. La fornitura con relative spese di spedizione saranno a carico del Promotore per i seguenti prodotti: quali topico con corticosteroidi utilizzato secondo pratica clinica, crema base del gruppo di controllo e detergente base, mentre L'Oréal fornirà gratuitamente il prodotto di studio CeraVe direttamente al centro partecipante. I Prodotti saranno forniti nelle quantità opportune per tutta la durata dello Studio.

#### **Art. 8 – Contributo scientifico**

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

#### **Art. 9 – Proprietà dei dati e Risultati**

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

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

L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi.

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

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

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

*www.sidemast.org*

- al proprio “background”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Contratto;

- al proprio “sideground”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

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

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

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

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

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

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

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

Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui alla presente Convenzione.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni

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

*www.sidemast.org*

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

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

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

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

#### **Art. 11 – Consenso informato**

**Lo sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun soggetto partecipante arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

#### **Art. 12 - Protezione dei dati personali**

Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dalla presente Convenzione, si impegnano a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la "tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati" (di seguito "GDPR") a partire dal giorno della sua piena applicazione, nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti e/o collaboratori, coinvolti nelle attività di cui alla presente Convenzione, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di autonomo titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della Convenzione stessa ed in conformità con quanto previsto dal GDPR. A tal proposito, le Parti si danno reciprocamente atto che il Promotore potrà ottenere ulteriori informazioni in merito al trattamento dei dati personali dei propri dipendenti e/o collaboratori da parte del Centro Partecipante contattando il Centro Partecipante e/o il proprio responsabile per la protezione dei dati personali ai seguenti indirizzi: Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci - E-mail: [dpo@scudoprivacysrl.com](mailto:dpo@scudoprivacysrl.com); il Centro Partecipante potrà ottenere ulteriori informazioni in merito al trattamento dei dati personali dei propri dipendenti e/o collaboratori da parte del Promotore contattando il Promotore e/o il proprio responsabile per la protezione dei dati personali l'Avv.to Gianluca Mignone ai seguenti indirizzi: PEC - [sidemast@sicurezza postale.it](mailto:sidemast@sicurezza postale.it) e [rdp@sidemast.org](mailto:rdp@sidemast.org).

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

*www.sidemast.org*

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, i dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti alla Sperimentazione (anche particolari ex art. 9, par. 2, lett. a) GDPR); personale che opera per le Parti. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati classificati come "sensibili" di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR, nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.

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

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

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

- dati anagrafici (nome, cognome, genere, età);
- dati di contatto (numero di telefono, email ed altri recapiti);
- categorie particolari di dati o dati "sensibili" (relativi alla salute ed alla condizione clinica).

Con specifico riguardo al trattamento di immagini fotografiche dei pazienti, il trattamento dei dati verrà effettuato nel pieno rispetto della normativa applicabile in materia (L. n. 633/1941), nonché della normativa per il trattamento dei dati personali e/o di tutta la normativa di riferimento vigente.

Le Parti riconoscono che tratteranno i dati secondo principi di liceità e correttezza, in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate ad assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate. In particolare, il Promotore si impegna a trattare, nella propria qualità di titolare autonomo, i dati dei partecipanti allo Studio nel rispetto di quanto previsto dal GDPR, dal D.Lgs. 196/2003 e dalle linee guida pubblicate dal Garante per la protezione dei dati personali e dall'*European Data Protection Board* con specifico riferimento alle sperimentazioni cliniche (congiuntamente, "**Normativa applicabile**"), rispettando tutte le obbligazioni previste dalla Normativa applicabile (e.g., l'obbligo di fornire un'informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR, di chiedere – laddove il consenso sia la base giuridica applicabile – il consenso al trattamento dei dati personali). Il Promotore si impegna, inoltre, ad adottare tutte le misure (tecniche e organizzative) necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali raccolti durante lo Studio.

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.

A tal fine, il Promotore ha individuato in qualità di Responsabili del Trattamento ex art. 28 GDPR KARMAWEB s.r.l.s. e STATINFO s.r.l., che agiranno sotto la responsabilità del Promotore.

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

*www.sidemast.org*

Ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679. Nello specifico, il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.

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

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

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 della presente Convenzione, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi.

Il Promotore e il Centro devono informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare, tutti i pazienti dovranno inoltre essere informati che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo della Sperimentazione, alla documentazione pertinente così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, i responsabili del monitoraggio e gli auditor.

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

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

### **Art. 13 – Protocollo ed emendamenti**

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

### **Art. 14 – Obblighi del Centro**

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

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

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

*www.sidemast.org*

- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a fornire i report di cui all'art.5 del presente Contratto, al fine di ottenere il contributo economico previsto per ogni paziente arruolato e completato.
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 15 - Monitoraggio**

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

#### **Art. 16 - Ispezioni**

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

#### **Art. 17 – Eventi avversi**

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

#### **Art. 18 – Norma di rinvio**

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

#### **Art. 19 – Garanzie di pubblicazione**

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

#### **Art. 20 - Controversie**

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

#### **Art. 21 - Risoluzione**

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

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

*www.sidemast.org*

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

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

#### **Art. 22 - Recesso**

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

#### **Art. 23 – Modifiche e Comunicazioni**

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

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dott.ssa Iliaria Ubaldi

Referente studi clinici SIDeMaST

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

PEC: [sidemast@sicurezzapostale.it](mailto:sidemast@sicurezzapostale.it)

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Iliaria Ubaldi

Referente studi clinici SIDeMaST

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

E-mail: [studi.clinici@sidemast.org](mailto:studi.clinici@sidemast.org);

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dott.ssa Carlotta Rodinò

Mail: [carlotta.rodino@ifo.it](mailto:carlotta.rodino@ifo.it)

Dott.ssa Federica Struglia

Mail: [federica.struglia@ifo.it](mailto:federica.struglia@ifo.it)

Tel. 065266 5607/2478

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Chiara Polidoro

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

*www.sidemast.org*

E-mail: chiara.polidoro@iffo.it

Tel. \_0652662907

**Art. 24 - Oneri Fiscali**

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

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

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

Letto, confermato, sottoscritto.

**Per il Promotore**

**SIDeMaST**

Il Legale Rappresentante

Prof. Giuseppe Argenziano

**Per il Centro**

**Partecipante**

---

Il Direttore Scientifico ISG

Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli \_



## Allegato 2

### 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	Maria Mariano	Dermatologia Clinica	M	Flavia Pigliacelli	Dermatologia Clinica	

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

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

Note \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Note \_\_\_\_\_

#### Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

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

Responsabile	NOTE

Note \_\_\_\_\_

#### Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

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

Note \_\_\_\_\_

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

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

Note \_\_\_\_\_

