IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **644** DEL **14/07/2025**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. UROLOGIA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "TRATTAMENTO CHIRURGICO CON O SENZA AGGIUNTA DI APALUTAMIDE IN PAZIENTI CON TUMORE PROSTATICO AD ALTO RISCHIO CANDIDATI ALLA PROSTATECTOMIA RADICALE ED OLIGOMETASTATICI ALLA PET PSMA" PROT. STAPLE ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO - EU CT N. 2024-515049-41-00 - RESPONSABILE: Dr. Giuseppe Simone R.S. IFO/107/CTIS/25

Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . **- Importo presente Atto: € .** **- Importo esercizio corrente: € .** Budget **- Assegnato: € -** **- Utilizzato: € -** **- Residuo: € -** **Autorizzazione n°: -** Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**	STRUTTURA PROPONENTE **UOSD Servizio Amministrativo Ricerca** Il Dirigente Responsabile **Giovanna Evangelista** Responsabile del Procedimento **Carlotta Rodinò** L'Estensore **Carlotta Rodinò** Proposta n° DL-612-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 11/07/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. **Costanza Cavuto**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 11/07/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Massimo Armitari**

Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. **Giovanni Blandino** data 09/07/2025 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Maria Concetta Fargnoli** data 10/07/2025 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
Allegato 1 di 17 pag.
Allegato 2 di 4 pag.

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 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 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";

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 Fargnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;

Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 numero 4 che individua i 40 Comitati Etici Territoriali specifici per la valutazione di sperimentazioni cliniche, definisce i criteri per la loro nomina e organizzazione, stabilisce le modalità di funzionamento e le competenze di questi comitati;

Premesso che il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Torino, in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore

prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA" Prot. STAPLE, codice EU CT 2024-515049-41-00;

che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 11 settembre 2024 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è in possesso delle competenze tecniche e scientifiche ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nel rispetto della normativa vigente;

che la Sperimentazione Prot. Staple è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 16 maggio 2023, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere emesso dal Comitato Etico Interaziendale Aou Città Della Salute e Della Scienza Di Torino, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento sopracitato e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5;

che con apposito emendamento autorizzato in data 17 marzo 2025 e presente agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5, la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, è stata aggiunta come Centro Partecipante;

che lo Studio Prot. STAPLE, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli I.F.O. con il n. IFO/107/CTIS/25, pertanto si svolgerà presso la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Simone;

Preso atto che si tratta di uno Studio di fase II, randomizzato e controllato, in aperto, a due bracci, volto a valutare se il trattamento con apalutamide più terapia di deprivazione androgenica (ADT) adiuvante alla chirurgia del tumore primitivo offra un beneficio in termini di sopravvivenza libera da progressione radiologica di malattia (RPFS) e in termini di sopravvivenza globale, rispetto ADT adiuvante alla chirurgia, nell'ambito dei pazienti con diagnosi di carcinoma prostatico oligometastatico (omHSPC) alla TC/PET PSMA, senza metastasi identificate all'imaging tradizionale;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo, come da mail del 7 marzo 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e il Promotore, finalizzata e firmata in data 28 aprile 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Tenuto conto che il Dr. Giuseppe Simone, Dirigente Medico della U.O.C. di Urologia dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 29 maggio 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, 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 (Urol.)
Maria Consiglia Ferriero (Urol.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol. e Virol.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Fabio Maramao (Card.)

Personale del Comparto:
Silvia Cartolano (Inf. CTC)
Giuseppe Spadaro (Inf. CTC)

Farmacisti:
Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator:
Maddalena Iori

che presso la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è previsto l'arruolamento di n. 10 soggetti circa ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 94 soggetti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei soggetti potrà variare, in più o in meno;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Apalutamide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione;

che il Promotore garantisce la fornitura diretta del prodotto farmaceutico Apalutamide subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Janssen-Cilagche che fornirà il farmaco stesso gratuitamente;

Considerato che attesa la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione e quindi l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione;

Tenuto presente che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. A124C786664-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 lo Studio Prot. STAPLE non prevede esami, procedure, trattamenti, materiali, aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, come dichiarato nella Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo "Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA" Prot. STAPLE, codice EU CT 2024-515049-41-00, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. IFO/107/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Torino, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. STAPLE, 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: "Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA" Prot. STAPLE, codice EU CT 2024-515049-41-00, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. IFO/107/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con il Promotore dello Studio, il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Torino, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, nello schema allegato

alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. STAPLE;

di prendere atto che l'unità operativa di seguito indicata parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:
Giuseppe Simone (Urol.)
Maria Consiglia Ferriero (Urol.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol. e Virol.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Fabio Maramao (Card.)

Personale del Comparto:
Silvia Cartolano (Inf. CTC)
Giuseppe Spadaro (Inf. CTC)

Farmacisti:
Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator:
Maddalena Iori

di prendere atto che presso la U.O.C. di Urologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è previsto l'arruolamento di n. 10 soggetti circa ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 94 soggetti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei soggetti potrà variare, in più o in meno;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dei prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Apalutamide) e degli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro e la fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione;

di accettare che attesa la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione e quindi l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. A124C786664-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;

di precisare che lo Studio Prot. STAPLE, non prevede esami, procedure, trattamenti, materiali, aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, come dichiarato nella Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

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. UROLOGIA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "TRATTAMENTO CHIRURGICO CON O SENZA AGGIUNTA DI APALUTAMIDE IN PAZIENTI CON TUMORE PROSTATICO AD ALTO RISCHIO CANDIDATI ALLA PROSTATECTOMIA RADICALE ED OLIGOMETASTATICI ALLA PET PSMA" PROT. STAPLE ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO - EU CT N. 2024-515049-41-00 - RESPONSABILE: Dr. Giuseppe Simone R.S. IFO/107/CTIS/25"* 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

"Surgical treatment with or without apalutamide in subjects with high risk prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy and staged as oligometastatic with PSMA-PET "

TRA

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 di Sperimentazione**") 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 f.f. Prof. Giovanni Blandino, giusta delega dell'11 marzo 2025

E

Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Torino, con sede legale in Corso Dogliotti 14 – 21052 Torino, C.F. n. 80088230018 e P. IVA n. 02099550010 (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in persona del Direttore del Dipartimento prof. Paolo Fonio e della Direttrice della Direzione di Polo Medicina, dr.ssa Antonella Trombetta

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

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Surgical treatment with or without apalutamide in subjects with high risk prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy and staged as oligometastatic with PSMA-PET " (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 23/03/2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2022-002844-37 e numero EU-CT 2024-515049-41-00 presso il Centro di Sperimentazione, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Simone , in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nella UOC Urologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
B. la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera a.;
C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Marco Oderda. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro di Sperimentazione;
D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro di Sperimentazione dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

G. il Centro di Sperimentazione è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata dall' AIFA (di seguito "**Autorità Competente**") ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data 16/05/2023, il Comitato Etico Interaziendale AOU Città Della Salute e Della Scienza Di Torino ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione;
I. in data 18/03/2025, con apposito emendamento, il centro I.F.O –Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, è stato aggiunto come centro partecipante;
J. il Promotore, in data 10/04/2024, ha stipulato un contratto che disciplina l'affidamento delle attività di conduzione della Sperimentazione alla CRO Evidenze Health S.r.l. Tra le attività figura anche la fornitura di un sistema elettronico di CRF per cui si rimanda all'articolo 3.9 del presente contratto.

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Centro di Sperimentazione l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il

Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte del Centro di Sperimentazione l'inclusione di circa 10 soggetti, con il limite del numero massimo di 94 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il Centro di Sperimentazione. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare al Centro di Sperimentazione adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 Il Centro di Sperimentazione e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Centro di Sperimentazione e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 Il Centro di Sperimentazione e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), il Centro di Sperimentazione e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il Centro di Sperimentazione potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, il Centro di Sperimentazione e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dal Centro di Sperimentazione. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale del Centro di Sperimentazione nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti al Centro di Sperimentazione dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e il Centro di Sperimentazione. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra il Centro di Sperimentazione, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e il Centro di Sperimentazione a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e lil Centro di Sperimentazione dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro di Sperimentazione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro di Sperimentazione garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dal Centro di Sperimentazione garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro di Sperimentazione oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 Il Centro di Sperimentazione garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro di Sperimentazione e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 Il Centro di Sperimentazione e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico destinato alla registrazione delle eCRF su piattaforma eCLINICAL (di seguito "il Prodotto"). Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nel Centro di Sperimentazione e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per il Centro di Sperimentazione;

3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte del Centro di Sperimentazione dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per il Centro di Sperimentazione obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna il Centro di Sperimentazione all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per il Centro di Sperimentazione oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per il Centro di Sperimentazione l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti del Centro di Sperimentazione.

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva il Centro di Sperimentazione da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 Il Centro di Sperimentazione avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro di Sperimentazione un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro di Sperimentazione autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro di Sperimentazione.

3.11 Il Centro di Sperimentazione ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti

e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1. Ai fini del presente Accordo si definisce "Medicinale Sperimentale" il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Apalutamide), nonché (i) gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto di studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), e (ii) i medicinali ausiliari e la terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusi, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. I Medicinali Sperimentali dovranno essere forniti al Centro di Sperimentazione per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico del Centro di Sperimentazione le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. In relazione ai Medicinali Sperimentali:

Il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta del Medicinale Sperimentale, non utilizzati secondo le indicazioni dell'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Janssen-Cilagche fornirà il farmaco stesso gratuitamente.

4.2 Non è applicabile in questo studio un programma di continuità terapeutica: il disegno di studio prevede un trattamento di durata predefinita di 18 mesi, al termine dei quali il paziente verrà trattato secondo pratica clinica. Non vi sono infatti dati scientifici che supportino una prosecuzione del trattamento sperimentale oltre i 18 mesi. In caso di progressione, il farmaco oggetto della sperimentazione (apalutamide) può comunque essere prescritto e rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore, tramite corriere DHL, alla Farmacia del Centro di Sperimentazione che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. L'invio del farmaco sarà organizzato dallo Study Coordinator per i pazienti randomizzati nel braccio di trattamento sperimentale.

4 3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).4.4 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente o rimborsare al Centro di Sperimentazione, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito, "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali od agli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**"). Il Centro di Sperimentazione e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali / Servizi forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. Il Centro di Sperimentazione non deve trasferire o cedere a terzi Medicinali Sperimentali e/o Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dal Centro di Sperimentazione, a spese del Promotore. Il Centro di Sperimentazione si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento,

in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà al Centro di Sperimentazione l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte del Centro di Sperimentazione come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Attesa la natura delle Parti e l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore del Centro di Sperimentazione per lo svolgimento della Sperimentazione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso il Centro di Sperimentazione, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 Il Centro di Sperimentazione si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dal Centro di Sperimentazione, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro di Sperimentazione di detta comunicazione.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro di Sperimentazione nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.6 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro del Centro di Sperimentazione.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. A124C786664-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 polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

8.6 All'atto del sinistro, il Centro di Sperimentazione è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

9.2 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.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro di Sperimentazione, e per

esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Il Centro di Sperimentazione 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 e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

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

9.6 Le Parti per quanto non espressamente previsto osservano le disposizioni contenute nel Codice della Proprietà Industriale in tema di diritti morali dell'autore/inventore.

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, 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 (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), 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 Commerciali.

10.2 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.

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

10.4 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.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

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 dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro di Sperimentazione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto 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 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 Il Centro di Sperimentazione e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito 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.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati i dati personali riferiti alle persone che operano per le Parti; i dati personali, in forma pseudonimizzata, riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione; Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 n. 1 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.
11.5 Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.
11.6 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.
11.7 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 eCLINICAL 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;
- dati sanitari;
- dati clinici;
- immagini diagnostiche;
- dati genetici;

11.8 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 *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

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

11.10 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro di Sperimentazione quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.11 Lo Sperimentatore principale deve 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 il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, i responsabili del monitoraggio e gli Auditor.

11.12 Lo Sperimentatore principale deve 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.

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

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 Il Centro di Sperimentazione e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 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, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Centro di Sperimentazione e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 ([1]) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro di Sperimentazione dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.unito.it/ateneo/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/programma-la-trasparenza-e-lin tegrita

13.4 Il Centro di Sperimentazione e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

[1] Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro di Sperimentazione, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. Il Centro di Sperimentazione sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Il presente contratto sconta l'imposta di bollo sin dall'origine, assolta in formato virtuale da parte dell'Università di Torino con Autorizzazione dell'Ag.Entrate-Uff.Torino 1 - del 4/07/1996- prot. n. 93050/96.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

(*per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link* https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)

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, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Torino,

Per il Promotore: Il Direttore del Dipartimento
prof. Paolo Fonio
Firma _____

La Direttrice della Direzione di Polo Medicina
Dr.ssa Antonella Trombetta
Firma _____

Per il Centro di Sperimentazione: Il Direttore Scientifico IRE f.f.
Prof Giovanni Blandino
Firma

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

- € 100,00 *una tantum*, da corrispondere alla firma del contratto, per rimborso spese sostenute dal Centro per lo smaltimento farmaci scaduti o non altrimenti utilizzabili

Parte 2 - Fornitura farmaco

- Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Erleada (Apalutamide) al Centro. L'Ente dovrà fare richiesta di invio del Farmaco al Promotore. La fornitura che verrà corrisposta è pari a 18 mesi di trattamento per ogni paziente arruolato randomizzato nel braccio di trattamento. Il farmaco sarà inviato a mezzo corriere su richiesta dello Study Coordinator.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

- **Sponsor/Promotore -** la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	Surgical treatment with or without apalutamide in subjects with high risk prostate cancer who are candidates for radical prostatectomy and staged as oligometastatic with PSMA-PET		
Codice/Acronimo	STAPLE		
n. EudraCT/NCT/RSO	2022-002844-37		
Responsabile (PI):	Giuseppe Simone	tel. 0652665005	
Unità (UO)**/Servizio**	Urologia	Responsabile dell'Unità/Servizio	Giuseppe Simone
PROMOTORE/Sponsor	Dept of Surgical Sciences Urology, Molinette Hospital, University of Torino		
CRO	NA		

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

☐ profit X no-profit *se pertinente:* ☐*Supporter.:* ……..…… ☐ *Bando RF* ……..

☐ Monocentrica X Multicentrica (X *Nazionale* ☐ *Internazionale UE* □ *Internazionale extra UE*)

n. centri TOT:**15** n. centri ITALIANI: …..

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

TIPO Studio X interventistico (*FASE:* □ *I* □ *I-II X II* ☐ *III* □ *IV* □
☐ osservazionale ☐ retrospettivo ☐ prospettico ☐ retrospettivo/prospettico
☐ pilota ☐ ……..……

DISEGNO Studio ☐ coorte ☐ caso-controllo ☐ trasversale ☐ appropriatezza
X random 1:1 ☐ cieco singolo/doppio ☐ single arm ☐ ALTRO
…… ……

FINALITA':

□ TRATTAMENTO X *Neoad/adiuv….* □ *compassionevole/EAP* □ *Trattam./procedure Anestesiol.*
□ *Trattamento RT X Trattamento chirurgico* □ *Terapia di supporto*
□ *Trattamento dermatologico* □ *ALTRO:* ……..

☐ fattori/aspetti biologici
□ esame/test/proced. (*a fini X diagnostici X prognostici X screening*)
X raccolta/elab.dati □ *qualità di vita X registro/DB* ☐ *Altro:*

Studio su/oggetto: X farmaco/i ☐ dispositivo ☐ procedura
X 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	*MARIA CONSIGLIA FERRIERO*	URO				
M	*IOLE CORDONE*	PAT.CLIN				
M	*FULVIA PIMPINELLI*	VIROLOGIA				
M	*FABIO MARAMAO*	CARDIO				

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	SILVIA CARTOLANO	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
MATILDE PASQUANTONIO	EVA ZUZZOLO	
CARMEN CARUSO		

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	MADDALENA IORI			

Note .....

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

Allegato 2

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.*)	☐ Biobanca X NO	☐tessuto *(fresco, congelato, FFPE, ecc.)*	☐ Biobanca X NO

Note .....

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali		INTERNI	10	Note:

COMPENSO previsto:

☐ unitario/paziente/caso	€	X Vedi contratto
☐ 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,..)**	
X	ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione	X Farmacia	☐ .....
X	contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione	X Farmacia	☐ .....
☐	allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata	☐ Farmacia	☐ .....
☐	altro _____	☐ 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 _29/05/2025____

Firma del Responsabile della UO/servizio ____GIUSEPPE SIMONE__ Data _29/05/2025_