

<b>DELIBERAZIONE N. 677 DEL 23/07/2025</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: "DEUCRAVACITINIB IN PAZIENTI CON PSORIASI MODERATA/GRAVE: ESPERIENZA ITALIANA IN REAL LIFE" PROT. DEMOS ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON ADVICE PHARMA GROUP S.R.L. IN NOME E PER CONTO DI BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  <b>RESPONSABILE:</b> Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli Registro Sperimentazioni N. IFO/115/RSO/25</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><b>STRUTTURA PROPONENTE</b></p> <p><b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b></p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p><b>Giovanna Evangelista</b></p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p><b>Carlotta Rodinò</b></p> <p>L'Estensore</p> <p><b>Carlotta Rodinò</b></p> <p>Proposta n° DL-597-2025</p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 23/07/2025</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 21/07/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Massimo Armitari</b></p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. <b>Segreteria Direzione Scientifica IRE</b> data 17/07/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fargnoli</b> data 21/07/2025 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 16 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”;
- 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;
- 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 Bristol-Myers Squibb s.r.l., in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Dermatologia Clinica dell’Istituto Dermatologico San Gallicano come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo “Deucravacitinib in Pazienti con Psoriasi Moderata/Grave: esperienza italiana in real life” Prot. DEMOS;
- che il Promotore ha notificato lo Studio di cui trattasi, inserendo tutte le informazioni nel Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA in ottemperanza alla Determina Pre-

sidenziale n. 425-2024 di AIFA dell'8 agosto 2024 "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" articolo 2 e dal DM del 30 novembre 2021, articolo 6;

che il modulo registrato in RSO nel quale viene indicato l'Istituto Dermatologico San Gallicano come centro partecipante è conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, il Promotore Bristol-Myers Squibb s.r.l. ha ottenuto, in data 30 aprile 2025, Parere Unico favorevole, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia per lo svolgimento della Sperimentazione dal titolo "Deucravacitinib in Pazienti con Psoriasi Moderata/Grave: esperienza italiana in real life" Prot. DEMOS

che tale Studio Prot. DEMOS, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/115/RSO/25 pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli;

**Preso atto** che si tratta di uno Studio osservazionale volto a descrivere le caratteristiche dei pazienti arruolati, l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib, la persistenza in terapia, la qualità di vita e la soddisfazione del paziente al trattamento farmacologico;

che lo Studio è stato sottoposto a verifica privacy con esito positivo, come da mail del 13 maggio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

**Vista** la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e Advice Pharma Group s.r.l., in nome e per conto di Bristol-Myers Squibb s.r.l., Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 28 maggio 2025 e conservata agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

**Tenuto conto** che la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 9 giugno 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:**

Viviana Lora (Derm. Cl.)

Diego Orsini (Derm. Cl.)

**Study Coordinator/Data Manager:**

Chiara Polidoro  
Bianca Comegna

- Considerato** che, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo, il Centro Partecipante si impegna ad arruolare circa 10 pazienti;
- che il Promotore corrisponderà all'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, il supporto finanziario pari a € 1.200,00 (euro milleduecento) + IVA come meglio dettagliato nel budget allegato al contratto;
- che nel caso in cui vengano arruolati più di 10 pazienti, l'Ente avrà diritto ad un ulteriore compenso di € 1.200,00 (euro milleduecento) + IVA a paziente;
- Preso atto** che trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;
- Precisato** che il presente atto non comporta oneri a carico degli I.F.O.;
- Ritenuto** di accogliere Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, della Sperimentazione dal titolo: "Deucravacitinib in Pazienti con Psoriasi Moderata/Grave: esperienza italiana in real life" Prot. DEMOS, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/115/RSO/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con Advice Pharma Group s.r.l., in nome e per conto di Bristol-Myers Squibb s.r.l., Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. DEMOS nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente deliberazione è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

**Propone**

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli, della Sperimentazione dal titolo: "Deucravacitinib in Pazienti con Psoriasi Moderata/Grave: esperienza italiana in real life" Prot. DEMOS, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/115/RSO/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con Advice Pharma Group s.r.l., in nome e per conto di Bristol-Myers Squibb s.r.l., Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. DEMOS presso la U.O.C. Dermatologia Clinica, sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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 ISG:

**Medici:**

Viviana Lora (Derm. Cl.)

Diego Orsini (Derm. Cl.)

**Study Coordinator/Data Manager:**

Chiara Polidoro

Bianca Comegna

di prendere atto che presso la U.O.C. Dermatologia Clinica dell'ISG è prevista l'inclusione di circa 10 soggetti;

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari a € 1.200,00 (euro milleduecento) + IVA a paziente, come meglio dettagliato nel budget allegato al contratto;

di prendere atto che trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;

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

di precisare che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente deliberazione è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

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: “DEUCRAVACITINIB IN PAZIENTI CON PSORIASI MODERATA/GRAVE: ESPERIENZA ITALIANA IN REAL LIFE” PROT. DEMOS ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON ADVICE PHARMA GROUP S.R.L. IN NOME E PER CONTO DI BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. RESPONSABILE: Prof.ssa Maria Concetta Farnoli Registro Sperimentazioni N. IFO/115/RSO/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 REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE****BMS SPONSORED****TRA**

**BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.**, con sede legale in **Piazzale Dell'industria 40/46 - 00144 Roma, Codice Fiscale n° 00082130592 e Partita I.V.A. n° 01726510595 (di seguito "BMS")**, qui rappresentata da **Advice Pharma Group s.r.l.**, (di seguito "CRO") con sede legale in Olgettina, 60 - 20132 Milano, P.IVA n. 07674580969, e sede operativa presso Via Giovanni Durando 38 - 20158 Milano (c/o Polihub), in persona del suo legale rappresentante, **Alessandro Ferri** in qualità di Presidente

(di seguito la "CRO")

**E**

**Istituti Fisioterapici Ospitalieri** con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 - 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Ente**") nella persona del suo legale rappresentante **Dr. Livio De Angelis**, in qualità di Commissario Straordinario, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico ISG Prof.ssa **Maria Concetta Fagnoli**, giusta delega del 11/03/2025 (di seguito denominato l'"**Ente**")

(di seguito singolarmente e/o collettivamente "**Parte/Parti**")

**PREMESSO CHE**

- I. Il Promotore (BMS) intende avviare uno Studio osservazionale denominato "DEMOS" - Deucravacitinib in Pazienti con Psoriasi Moderata/Grave: esperienza italiana in real life (di seguito lo "Studio") volto a descrivere le caratteristiche dei pazienti arruolati, l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib, la persistenza in terapia, la qualità di vita e la soddisfazione del paziente al trattamento farmacologico, secondo quanto descritto nel protocollo (di seguito il "Protocollo") nella versione [1.0 del 12.12.2024] e successivi eventuali emendamenti come approvati dal Comitato Etico che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.
- II. L'Ente si è dichiarato disposto a svolgere lo Studio in accordo con la normativa vigente in materia di studi osservazionali su medicinali (Determina presidenziale AIFA n. 425 del 08/08/2024 "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"), con il D.M. 30 novembre 2021, nonché con le linee guida e le disposizioni deontologiche del settore, incluse le norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.ii., le disposizioni di cui al Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici".
- III. BMS ha affidato alla CRO, in forza di contratto, l'esecuzione delle attività necessarie alla realizzazione dello Studio, ivi inclusa la sottomissione del protocollo al Comitato Etico territoriale competente per lo Studio, la negoziazione, la finalizzazione e l'esecuzione del presente contratto l'Ente (di seguito il "**Contratto**"). Pertanto, la CRO stipula il presente Contratto in nome e per conto di BMS. BMS ha inoltre

---

autorizzato la CRO ad agire in nome proprio e per conto di BMS per l'esecuzione dei pagamenti e conseguente intestazione delle fatture.

Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate

## CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

### Art. 1 - OGGETTO E GESTIONE DELLO STUDIO

- 1.1 La CRO affida all'Ente, che accetta, l'avvio, la gestione e l'esecuzione dello Studio, in conformità alle previsioni del Contratto, del Protocollo, degli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dall'Ente, nonché della Normativa.
- 1.2 L'Ente nomina quale responsabile scientifico dello Studio la Prof.ssa **Maria Concetta Fagnoli** (di seguito lo "Sperimentatore") presso la U.O.C. Dermatologia Clinica (di seguito "Centro di Sperimentazione"). Lo Sperimentatore non potrà essere sostituito, né i suoi obblighi e le sue responsabilità potranno essere sostanzialmente modificati senza preventiva comunicazione scritta alla CRO, nonché al Comitato Etico qualora richiesto dalla Normativa. Lo Sperimentatore potrà essere coadiuvato nello svolgimento delle attività connesse allo Studio esclusivamente dal personale medico e/o infermieristico appartenente all'Ente.
- 1.3 BMS nomina quale referente per la conduzione scientifica dello Studio la Dott.ssa Maria Gabriella Guida.
- 1.4 Nel rispetto della Normativa, BMS potrà apportare al Protocollo le modifiche che riterrà necessarie, comunicandole all'Ente e sottoponendole al Comitato Etico competente prima di procedere alla loro implementazione.
- 1.5 La CRO si impegna a fornire gratuitamente allo Sperimentatore il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, ecc.) in possesso di BMS e relativo all'oggetto dello Studio, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico dello stesso.

Presso l'Ente saranno osservati o arruolati, in base al disegno dello Studio, un numero di n. [10] soggetti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero dei soggetti da arruolare presso l'Ente, se preventivamente concordato per iscritto tra l'Ente e BMS, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per soggetto pattuite nel Contratto, si applicheranno a tutti i soggetti aggiuntivi, salvo diverso accordo con BMS.

In ogni caso, essendo uno Studio multicentrico, l'arruolamento si riterrà concluso al raggiungimento di [200] soggetti arruolati tra tutti i centri partecipanti.

### ART. 2 - OBBLIGAZIONI DELL'ENTE

- 2.1 L'Ente è tenuto ad eseguire ogni attività necessaria alla conduzione dello Studio usando la diligenza richiesta dalla natura dell'attività ex art. 1176 c.c. ed in conformità al Contratto ed alla Normativa.

- 2.2 L'Ente assume l'obbligo di condurre lo Studio in piena autonomia gestionale ed organizzativa, avvalendosi di personale adeguatamente specializzato, utilizzando apparecchiature, strutture, mezzi e risorse appropriati e necessari e garantendo il possesso di tutte le autorizzazioni, i permessi e le licenze prescritti dalla Normativa ai fini della regolare esecuzione dello Studio.
- 2.3 L'Ente assicurerà il rispetto delle disposizioni del Contratto e della Normativa da parte di ogni soggetto coinvolto nella realizzazione delle attività necessarie alla conduzione dello Studio del cui operato l'Ente sarà responsabile anche nell'ipotesi di inadempimento a quanto previsto dal presente articolo.
- 2.4 L'Ente informerà tempestivamente e non oltre 2 giorni lavorativi la CRO di qualsiasi ispezione eseguita dalle competenti autorità in relazione alla conduzione dello Studio.
- 2.5 Con riferimento alla gestione delle attività relative allo Studio, l'Ente si impegna a compilare le Schede Raccolta Dati elettroniche (di seguito "Electronic Case Report Forms" o "eCRF") correttamente compilate, inserendo tutti i dati richiesti relativi allo studio secondo quanto previsto dal Protocollo.

### Art. 3 - CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 3.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto, la CRO per conto di BMS corrisponderà all'Ente per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, il supporto finanziario pari a € 1.200,00 + IVA (, che maturerà al completamento delle circa 56 settimane di osservazione (350,00 € per V0, 250,00 € per V1, 250,00 € per V2, 250,00 € per V3 e 100,00 € per V4 di fine studio), come meglio dettagliato e riportato in **Allegato A** (di seguito il "Corrispettivo"). Nel caso in cui vengano arruolati più di 10 pazienti, l'Ente avrà diritto ad un ulteriore compenso di € 1.200,00 + IVA a paziente.

Gli importi di cui sopra comprendono i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

- 3.2 Il Corrispettivo è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività operative eseguite dall'Ente.
- 3.3 BMS provvederà a corrispondere all'Ente un importo pari ad euro 1.500,00 di start-up fee per l'attivazione del contratto con il promotore al fine di condurre una sperimentazione clinica.

### ART. 4 - COMPLIANCE E TRASPARENZA

- 4.1 BMS segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 ed i principi contenuti nel proprio codice etico (di seguito lo "Standard di Condotta Professionale ed Etica") e nel Codice Deontologico di Farmindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi. La CRO, per conto di BMS, si riserva il diritto di risolvere il Contratto in caso di gravi violazioni dei principi sopracitati da parte dell'Ente e/o di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella esecuzione dello Studio. BMS tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e le relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividano i suoi elevati *standard* di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta

---

ed etica aziendale per terze parti (di seguito lo “Standard 3P”). La CRO, per conto di BMS, incoraggia l’Ente ad aderire agli elementi dello Standard 3P applicabili. Lo Standard 3P è disponibile all’indirizzo [http://www.bms.com/ourcompany/compliance\\_ethics/Pages/default.aspx](http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx).

- 4.2 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corrruzione. Le Parti prendono atto che la normativa americana “U.S Foreign Corrupt Practices Act” proibisce qualunque pagamento in denaro o qualunque altro bene di valore che sia corrisposto in favore di pubblici ufficiali, esponenti politici e candidati allo scopo di ottenere o mantenere vantaggi economici e/o commerciali. L’Ente si impegna ad informare immediatamente BMS circa qualsiasi violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibile a BMS e/o a suoi eventuali incaricati tutti i dati e la documentazione necessaria ad eseguire le opportune verifiche.
- 4.3 BMS, in qualità di azienda farmaceutica - con sede legale in Italia - affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all’interno dell’Unione Europea e degli Stati Uniti d’America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l’Ente e lo Sperimentatore acconsentono che BMS pubblichi all’interno di siti web contententi registri ufficiali, come il sito web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e il Registro degli Studi Osservazionali, le informazioni relative allo Studio prescritte dalla citata normativa.
- 4.4 Per ottemperare agli obblighi di trasparenza previsti dall’art. 5 del Codice Farmindustria, BMS pubblicherà l’ammontare dei trasferimenti di valore effettuati verso l’Ente nel caso in cui lo Studio sia prospettico. In tale ultimo e specifico caso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata sul sito web di BMS ([www.bms.it/com](http://www.bms.it/com)).

## ART. 5 - FARMACOVIGILANZA

- 5.1 Nel caso in cui lo Studio sia prospettico o rispetto all’eventuale porzione prospettica dello Studio, l’Ente si impegna a segnalare alla CRO tutti gli Eventi Avversi e gli Altri Eventi Segnalabili ed a BMS i reclami sulla qualità dei prodotti BMS (come definiti all’indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) in accordo a quanto previsto dal Protocollo e dalla Normativa vigente in termini di Farmacovigilanza in Italia. L’Ente si impegna a fornire informazioni aggiuntive secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.
- Salvo ove diversamente previsto dal Protocollo, gli Eventi Avversi non Seri (incluse eventuali informazioni di follow-up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta entro 7 giorni lavorativi da quando si è venuti a conoscenza dell’evento, mentre gli Eventi Avversi Seri e gli Altri Eventi Segnalabili (incluse eventuali informazioni di follow up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario: (i) utilizzando il modulo previsto dal Protocollo/Serious Adverse Event-SAE Management Plan (se applicabile) o altro eventualmente autorizzato da BMS, (ii) preferibilmente in inglese a mezzo e-mail all’indirizzo [\[safety@advicepharma.com\]](mailto:safety@advicepharma.com). Tutti gli eventi avversi raccolti sono riportati in forma aggregata nel rapporto finale dello Studio.
- 5.2 L’Ente informerà tempestivamente BMS di qualsiasi ispezione di eventuali autorità regolatorie, comunicandole i risultati, inclusa ogni eventuale sanzione o restrizione connessa allo Studio applicata.

---

L'Ente deve rispettare tutte le leggi applicabili, comprese quelle relative al trattamento dei dati personali, nell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al presente articolo.

- 5.3** Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, l'Ente si impegna ad erogare a tutto il personale coinvolto nello Studio un training relativo agli obblighi di farmacovigilanza in accordo a quanto riportato dalla normativa vigente, dal Protocollo e dal presente articolo, impegnandosi - su richiesta di BMS - ad offrire evidenza o certificarne l'effettivo svolgimento.
- 5.4** L'Ente dovrà inviare a BMS i reclami di qualità (come definiti all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) relativi a prodotti BMS tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario da quando è venuto a conoscenza dell'evento. L'Ente dovrà inviare la segnalazione al contatto BMS responsabile del Paese in cui si trova. Le informazioni di contatto di BMS sono disponibili all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>. Se le informazioni di contatto BMS non sono indicate per il Paese dell'Ente, quest'ultimo dovrà utilizzare le informazioni di contatto fornite per gli Stati Uniti. L'Ente si impegna a fornire relazioni di follow-up secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.
- 5.5** Ogni successiva modifica del processo di farmacovigilanza disciplinato dal presente articolo potrà - a discrezione della CRO - essere notificata dalla CRO all'Ente a mezzo PEC, assumendo tale notifica valore di emendamento del Contratto senza necessità di sottoscrivere apposito accordo scritto tra le parti.

## ART. 6 - PROPRIETÀ INDUSTRIALE E PUBBLICAZIONI

- 6.1** Le Parti convengono che tutti i dati e i risultati conseguenti allo Studio saranno di proprietà esclusiva di BMS e che l'Ente non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di *royalty* o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od eventuali invenzioni. BMS si impegna a pubblicare i risultati dello Studio, anche se negativi.
- 6.2** BMS, per il tramite della CRO, assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore 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.
- 6.3** 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 della BMS salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
- 6.4** 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 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).

- 6.5** La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla Normativa. BMS effettuerà detta pubblicazione attenendosi, nella determinazione della paternità, alle linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors (di seguito "ICMJE").

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

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore 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.

- 6.6** È consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al presente articolo.
- 6.7** L'utilizzo scientifico dei dati per finalità non commerciali (quali attività di *training* interno, partecipazione a congressi, convegni o seminari) da parte dell'Ente sarà libero, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, congressi, convegni, seminari o simili, il ruolo di BMS quale promotore dello Studio.
- 6.8** Salvo quanto disposto dal presente articolo, 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 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.

L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di BMS.

**6.9** È consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di seguito indicate. L'Ente garantisce che non verranno pubblicate informazioni riservate di proprietà di BMS; a tale scopo si impegna, anche per conto dello Sperimentatore, a sottoporre a BMS ciò che intende divulgare almeno 60 (sessanta) giorni prima della sua pubblicazione. BMS nel termine di 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del materiale potrà suggerire modifiche all'Ente. L'Ente si impegna sin da ora, anche per conto dello Sperimentatore, ad incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.

**6.10** Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da BMS, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera di BMS, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Contratto.

## ART. 7 - TUTELA DEI DATI PERSONALI

**7.1** 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, comprese le loro eventuali successive modifiche (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti delle Parti.

**7.2** I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione del consenso informato e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione saranno intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

- 7.3** Le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dalle Leggi in materia di Protezione dei dati, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i dati personali dei propri dipendenti o collaboratori vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Studio; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno; h) gestione eventi avversi. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui all'art. 13 GDPR.
- 7.4** Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati i dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti alla Sperimentazione in forma pseudonimizzata; personale che opera per le Parti secondo quanto specificato nel presente articolo. 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" - e in particolare i dati relativi alla salute e alla vita sessuale - 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.
- 7.2** L'Ente sarà responsabile della raccolta del consenso dei pazienti ai fini della partecipazione allo Studio, nel rispetto della Normativa, anche ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di *privacy*, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Determinazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008.
- 7.3** BMS e l'Ente tratteranno, in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR, i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, in particolare quelli sulla salute, a fini di farmacovigilanza e in funzione della realizzazione dello 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. BMS ha nominato la CRO quale Responsabile esterno del trattamento a fronte di regolare nomina redatta ai sensi dell'art. 28 GDPR.
- 7.5** 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 ICE 3 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 identificativi;
  - dati sanitari;
  - dati clinici.

- 7.6 BMS potrà trasmettere i dati ad affiliate del proprio gruppo 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 BMS garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.
- 7.7 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 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 privacy.
- 7.8 BMS e l'Ente devono informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare, tutti i pazienti dovranno inoltre essere informati che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo della Sperimentazione, alla documentazione pertinente così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, i responsabili del monitoraggio e gli auditor.
- 7.9 Lo Sperimentatore 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.
- 7.10 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. 8 - INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

- 8.1 Per informazione confidenziale si intende qualsiasi informazione o documento che sia dalle Parti espressamente qualificato come confidenziale avente esso forma scritta, orale, grafica o visiva o qualsiasi altra forma o riprodotto su qualsiasi supporto (inclusi codici leggibili da *computer*), reso disponibile in forma diretta o indiretta in relazione all'esecuzione dello Studio, ma con l'esclusione delle informazioni che:
- siano già di pubblico dominio o diventino successivamente di pubblico dominio, senza che ciò sia avvenuto in violazione del presente Contratto;
  - siano state acquisite indipendentemente dalla Parte, e ciò sia confermato da prova scritta;
  - siano state comunicate alla Parte da terze parti che forniscano prova di possederle legalmente e/o di poterne disporre senza violare i diritti dell'altra Parte.
- 8.2 Ciascuna Parte si impegna a:

- 
- a) non rivelare le informazioni confidenziali riguardanti l'altra Parte di cui sia venuta a conoscenza in ragione dell'esecuzione dello Studio;
  - b) utilizzarle esclusivamente in conformità alle previsioni di cui al presente Contratto.

**8.3** Ciascuna Parte potrà comunicare le informazioni confidenziali dell'altra Parte esclusivamente:

- a) al suo personale autorizzato o ai suoi agenti qualora nell'esecuzione del Contratto ve ne sia la necessità, purché essi acconsentano ad assumere le medesime o equivalenti obbligazioni di confidenzialità;
- b) nella misura in cui ciò sia richiesto da leggi, regolamenti, ordini del tribunale o di autorità governative. Nel caso in cui tale diffusione sia richiesta, la Parte lo comunicherà immediatamente all'altra Parte collaborando con le istruzioni da essa ragionevolmente fornite al fine di limitare tale diffusione; e
- c) nel caso in cui sia stato così concordato per iscritto con l'altra Parte.

### **ART. 9 - DURATA**

Il Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione di ambo le Parti fino alla conclusione dello Studio, che dovrà avvenire entro il termine calcolato in base alle tempistiche indicate nel Protocollo nella versione pro tempore vigente, e di tutte le obbligazioni dedotte in Contratto, ad eccezione dei casi in cui intervengano recesso o risoluzione.

### **ART. 10 - RISOLUZIONE E RECESSO**

**10.1** Il Contratto si intenderà risolto di diritto per impossibilità sopravvenuta nel caso in cui l'autorizzazione alla conduzione dello Studio rilasciata dalle autorità competenti venga ritirata in corso di Studio, fatto salvo il diritto di BMS al risarcimento dei danni, qualora l'interruzione dello Studio da parte delle autorità competenti sia determinata dall'inadempimento dell'Ente, del personale dell'Ente o dei soggetti da esso delegati alle obbligazioni previste dal Contratto, ovvero da loro negligenza, imperizia, dolo o colpa grave nell'esecuzione dello Studio oggetto del Contratto.

**10.2** Il Contratto potrà essere risolto da BMS con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'Ente ai sensi dell'art. 1456 c.c.:

- a) nel caso in cui l'Ente non conduca lo Studio conformemente ai tempi concordati (es. i soggetti non vengano arruolati nei tempi previsti) e/o l'Ente non sia più nelle capacità di condurre lo Studio secondo le condizioni previste nel Protocollo e/o nel Contratto;
- b) nel caso in cui lo Studio venga condotto in violazione del D.M. 30 novembre 2021 e delle norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.i.;
- c) nel caso di violazione dell'art 4.1 e 4.2.

Salvo quanto sopra, il Contratto potrà essere altresì risolto ai sensi dell'art. 1454 c.c. da ciascuna delle Parti con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'altra Parte in caso di violazione delle rispettive obbligazioni, dichiarazioni e/o garanzie disciplinate dal Contratto, ove la Parte inadempiente non ponga rimedio a tale violazione nel termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della richiesta scritta di adempimento inviata dall'altra Parte.

- 10.3** Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere in qualunque momento dal Contratto nel caso abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti partecipanti allo Studio. La CRO potrà recedere dal presente Contratto qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio ovvero per sopravvenuta carenza di interesse alla prosecuzione dello Studio da parte di BMS, con un preavviso di 30 giorni.
- 10.4** In caso di interruzione anticipata dello Studio, per qualsiasi causa intervenuta, l'Ente dovrà compilare e inviare correttamente le CRF come previsto dal presente Contratto, con tutti i dati raccolti fino alla data di interruzione dello Studio, ed avrà diritto al pagamento del Corrispettivo indicato in Contratto esclusivamente per le attività eseguite fino all'interruzione dello Studio. Pertanto, dovrà restituire gli importi eventualmente ricevuti sino a quella data dalla CRO per le attività programmate ma non eseguite.

#### **ART. 11 - LEGGE APPLICABILE E CONTROVERSIE**

Il Contratto ed ogni relativa controversia o pretesa saranno regolati dalla legge italiana. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal Contratto, dal Protocollo, dai suoi Allegati o da ogni documento a cui il Contratto fa riferimento, si rinvia a quanto disposto dalla Normativa vigente in materia. Qualunque controversia derivante o occasionata dall'interpretazione, dall'esecuzione e/o dalla risoluzione del Contratto sarà devoluta alla competenza territoriale esclusiva del Foro di Roma.

#### **ART. 12 - CLAUSOLE GENERALI**

- 12.1** Le premesse, gli Allegati ed il Protocollo costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.
- 12.2** Il Contratto, i suoi Allegati, ed ogni documento a cui il Contratto fa riferimento costituiscono l'accordo completo tra le Parti e sostituiscono tutti i precedenti accordi e impegni assunti dalle Parti rispetto al medesimo oggetto.
- 12.3** Le prestazioni di cui al presente Contratto sono soggette ad IVA e pertanto esso è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della Parte che la richiede.
- 12.4** È fatto espresso divieto all'Ente di cedere in tutto o in parte il Contratto a terzi se non previa accettazione scritta di Bristol-Myers Squibb s.r.l.. In caso di successione di una società del Gruppo Bristol Myers Squibb a Bristol-Myers Squibb s.r.l. nel mandato conferito alla CRO per l'esecuzione del presente Contratto, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Bristol-Myers Squibb s.r.l. o la CRO saranno comunque tenute a inviarne tempestiva notifica a controparte.
- 12.5** L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del Contratto non importa la nullità dell'intero Contratto.

**12.6** Tutte le comunicazioni tra le Parti inerenti il Contratto dovranno essere effettuate per iscritto ed inviate a mezzo fax e/o posta elettronica e/o PEC e/o mediante lettera raccomandata A.R ai seguenti indirizzi:

per l'Ente: [carlotta.rodino@ifo.it](mailto:carlotta.rodino@ifo.it)

per BMS: [andrea.bellatreccia@bms.com](mailto:andrea.bellatreccia@bms.com)

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

**12.7** Ogni accordo modificativo del Contratto dovrà essere concluso in forma scritta a pena di nullità ai sensi dell'art. 1352 c.c.

**12.8** Le parti convengono che l'imposta di bollo è a carico del Promotore mediante uso dei bolli con data 12/02/2025 e i seguenti numeri seriali: 01230472740064, 01230472740053, 01230472740042, 01230472757840.

**12.9** Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

**Letto, approvato e sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005**

[CRO]

[ENTE]

Firma:

Firma:

Nome: Dott. Alessandro Ferri

Nome: Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli

Posizione: Presidente

Posizione: Direttore Scientifico ISG

Firmato digitalmente da:

Alessandro Ferri  
14/05/2025 17:48:06

Firmato digitalmente da: Maria Concetta  
Fargnoli  
Data: 28/05/2025 17:09:43

---

## Allegato A

### Corrispettivo

#### Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

Il compenso per il Centro sperimentale a paziente completato varia in base al numero delle visite effettuate dal centro per ogni paziente. In particolare, saranno corrisposti i seguenti importi per ogni paziente arruolato: 350,00 € per V<sub>0</sub>; 250,00 € per V<sub>1</sub>, 250,00 € per V<sub>2</sub>, 250,00 € per V<sub>3</sub> e 100,00 € per V<sub>4</sub> (fine studio). Il compenso riconosciuto al centro è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello studio osservazionale e dei costi di tutte le attività ad essa collegate.

L'Ente avrà un compenso massimo pari a € 12.000,00 (dodicimilaeuro/00), ovvero pari a euro 1.200,00 a paziente arruolato e osservato per circa 56 settimane.

Nel caso di paziente con periodo di osservazione non completato (ad esempio, per uscita prematura dallo studio oppure per exitus), il fee corrisposto terrà conto del numero di visite effettuate secondo la tabella sottostante:

V <sub>0</sub> (Enrollment visit 4/8 wks from SoT)	V <sub>1</sub> (16 wks from SoT)	V <sub>2</sub> (24 wks from SoT)	V <sub>3</sub> (52 wks from SoT)	V <sub>4</sub> (end of study) (End of study visit - 4 wks from V <sub>3</sub> or from any premature study discontinuation)
350,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	100,00 €

Il corrispettivo dovuto sarà sempre calcolato in base al numero effettivo delle visite effettuate dai pazienti eleggibili ed arruolati.

Il compenso, maturato secondo i criteri di cui alla tabella sopra riportata, verrà saldato in seguito all'inserimento completo dei dati nella eCRF e dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata entro 90 giorni fine mese data fattura.

Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione/esclusione.

Nel caso in cui vengano arruolati più di 10 pazienti, l'Ente avrà diritto ad un ulteriore compenso di € 1.200,00 a paziente.

Tutti i costi relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN; non vi sono prestazioni aggiuntive in quanto, gli esami clinici, strumentali e di laboratorio sono di tipo routinari.

- Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura:

RAGIONE SOCIALE: Advice Pharma Group S.r.l.

CODICE DESTINATARIO/PEC: W7YVJK9

C.F. 07674580969

P.IVA 07674580969

Indirizzo e-mail per l'invio della fattura: [fornitori@advicepharma.com](mailto:fornitori@advicepharma.com)

Persone di riferimento: [emanuela.sassi@advicepharma.com](mailto:emanuela.sassi@advicepharma.com)

[mariarita.brasca@advicepharma.com](mailto:mariarita.brasca@advicepharma.com)

Inoltre, nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio (IM011-1228) e nome dello SPERIMENTATORE/CENTRO SPERIMENTALE a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

**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**

<b>TITOLO della ricerca</b>	"DEMOS" - Deucravacitinib for Patients with Moderate/Severe Psoriasis: A Real-Life Experience in Italy		
<b>Codice/Acronimo</b>	DEMOS		
<b>n. EudraCT/NCT/RSO</b>	IM011-1228		
<b>Responsabile (PI):</b>	Maria Concetta Fagnoli	tel.	
<b>Unità (UO)/Servizio</b>	Direzione Scientifica ISG	Responsabile dell'Unità/Servizio	
<b>PROMOTORE/Sponsor</b>	Bristol Myers Squibb		
<b>CRO</b>	Advice Pharma Group S.r.l.		

**SCHEDA INFORMATIVA:**

**TIPO di ricerca:**

profit       no-profit      *se pertinente:*  *Supporter.*: .....       *Bando RF*

Monocentrica       Multicentrica ( *Nazionale*  *Internazionale UE*  *Internazionale extra UE*)  
n. centri TOT: 20      n. centri ITALIANI: 20

*Coordinatore italiano* \_\_\_\_\_

**Durata prevista** (arruolamento): 52 sett.

**Durata prevista (TOT): 1 anno**

**TIPO Studio**

interventistico (FASE:  I  II  III  IV .....)  
 osservazionale       retrospettivo       prospettico       retrospettivo/prospettico  
 pilota       .....

**DISEGNO Studio**

coorte       caso-controllo       trasversale       appropriatezza  
 random       cieco       single arm       ALTRO  
1:1      singolo/doppio      .....      ... Drug survival.....

**FINALITA':**

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

fattori/aspetti biologici

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

raccolta/elab.dati       *qualità di vita*       *registro/DB*       *Altro: Drug survival*

**Studio su/oggetto:**

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

**NOTE:** \_\_\_\_\_

**PATOLOGIA: Psoriasi**

*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	Viviana Lora	UOC Dermatologia Clinica				
M	Diego Orsini	UOC Dermatologia Clinica				

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

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

Note \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Note \_\_\_\_\_

**Farmacisti**

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

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

Responsabile	NOTE

Note \_\_\_\_\_

**Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:**

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

Note \_\_\_\_\_

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

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

<input type="checkbox"/> 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 \_\_\_\_\_

**SCHEMA FINANZIARIA**

**N. Pazienti/casi previsti:**

Totali	200	INTERNI	Circa 10	Note:
--------	-----	---------	----------	-------

**COMPENSO previsto:**

<input checked="" type="checkbox"/> X unitario/paziente/caso	€ 1.200	<input checked="" type="checkbox"/> X Vedi contratto
<input type="checkbox"/> compenso/finanziamento	€	

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

**PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:**

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

Note \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Firma del Responsabile del PI



Data 9-6-2025

Firma del Responsabile della UO/servizi



Data 9-6-2025

