

DELIBERAZIONE N. 812 DEL 03/09/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. DERMATOLOGIA MST/HIV, MALATTIE TROPICALI E DELLE MIGRAZIONI DELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "EVALUATION STUDY OF THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE AND THE USABILITY OF THE CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test IN A LAY USER POPULATION ON FINGERSTICK WHOLE BLOOD" PROTOCOLLO FB-HIVST-2405 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON FIRSTECK BIO S.r.l.</p> <p>RESPONSABILE: Dr.ssa Alessandra Latini Registro Sperimentazioni N. IFO/116/RSO/25</p>	
<p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: -</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giovanna Evangelista</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Federica Struglia</p> <p>L'Estensore</p> <p>Federica Struglia</p> <p>Proposta n° DL-825-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 03/09/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 02/09/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 26/08/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 01/09/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>Allegato 1 contratto studio FB-HIVST-2405 pg. 17</p> <p>Allegato 2 scheda riepilogativa studio FB-HIVST-2405 pg. 3</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il Decreto Legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con Deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)";
- Vista la Deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d'atto dell'insediamento del Direttore Generale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la Deliberazione n. 293 del 31.03.2025 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 Farnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la Deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslationale Oncologica, è stato nominato a

decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;

- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.”, integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;
- Vista la Deliberazione n. 1193 del 30 novembre 2021 avente ad oggetto: “Presenza d’atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”;
- Visto l’Atto di Delega dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- Premesso che Firsteck Bio S.r.l., in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo titolo “Evaluation study of the Diagnostic Performance and the Usability of the CorDx

One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole blood”
Prot. FB-HIVST-2405;

che il Direttore Scientifico f.f. dell’Istituto Dermatologico San Gallicano, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 18 Agosto 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.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell’Istituto Dermatologico San Gallicano 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 dal titolo “Evaluation study of the Diagnostic Performance and the Usability of the CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole blood” Prot. FB-HIVST-2405, promossa da Firsteck Bio S.r.l., è stata regolarmente autorizzata in data 18 Settembre 2024, dal Comitato Etico Regionale – CER Umbria, afferente al Centro coordinatore in Italia per lo Studio, che ha espresso Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio di prestazioni cliniche presso l’Ente, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5;

che con Delibera n. 992 del 6 Dicembre 2024 è stata deliberata la stipula di un accordo con la Società Firsteck Bio Srl per la realizzazione di due Studi (Prot. FB_HIVST_2405 e Prot. FB_MES_2407) da condursi presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell’Istituto Dermatologico San Gallicano sotto la responsabilità della Dr.ssa Alessandra Latini;

Preso atto che lo Studio Prot. FB-HIVST-2405, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. IFO/116/RSO/25, si svolgerà quindi presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell’Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Alessandra Latini;

Preso atto che lo Studio Prot. FB-HIVST-2405 è uno Studio prospettico, non interventistico, multicentrico, che valuta le prestazioni diagnostiche, l’usabilità e la facilità di interpretazione dei risultati del dispositivo CorDx One Step HIV1+2 Ab Test, utilizzato da utilizzatori inesperti su campioni di sangue capillare;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo, come da mail del 4 Febbraio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista la proposta di contratto tra gli IFO ed il Promotore per lo svolgimento dello Studio Prot. FB-HIVST-2405, sottoscritta in data 22 Aprile 2025;

Tenuto presente che la Dr.ssa Alessandra Latini, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente 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/Biologi:

Alessandra Latini (MST)
Mauro Zaccarelli (MST)
Maria Gabriella Donà (MST)
Eugenia Giuliani (MST)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)

Personale del comparto:

Andrea Levi (Inf. Derm. Cl.)
Silvia Foracappa (Inf. Derm. Cl.)
Maria Cassino (Inf. Derm. Cl.)
Alessandra Aceti (Inf. Derm. Cl.)
Irina Mihaela Hustiug (Inf. Derm. Cl.)

Study Coordinator/Data Manager:

Alessandro Barberini

Tenuto presente che presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano è previsto l'arruolamento di circa 350 pazienti entro 6 (sei) mesi dall'inizio dello Studio;

Considerato che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio di prestazioni cliniche e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i dispositivi Diagnostici In Vitro oggetto dello Studio di prestazioni cliniche (CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test, prodotto di Core Technology Co., Ltd.);

che lo Sponsor si è impegnato a corrispondere, ai sensi dell'accordo di collaborazione tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) e Firsteck Bio Srl, sopracitato (Delibera n. 992 del 6 Dicembre 2024), sottoscritto in data 12 Dicembre 2024, un contributo finanziario, pari a Euro 30.000 (trentamila/00) a sostegno degli Studi proposti dalla Società Firsteck Bio Srl, (Prot. FB_HIVST_2405 e Prot. FB_MES_2407) che verrà corrisposto secondo le modalità indicate nell'accordo;

Preso atto che il Promotore ha dichiarato di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30875282, con la società assicuratrice Allianz Global Corporate & Specialty SE -

Italy) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione allo Studio di prestazioni cliniche ai sensi dell'art. 65 del Regolamento;

che il Promotore ha trasmesso in data 8 Luglio 2025, una nota integrativa, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, con cui comunica che per lo Studio in oggetto è stato necessario procedere alla sostituzione del certificato assicurativo inizialmente presentato, a causa di un errore materiale occorso durante l'emissione da parte della compagnia assicuratrice;

che il nuovo certificato assicurativo è stato emesso con numero di polizza aggiornato: 30.875.373, in sostituzione del precedente 30.875.367;

che tale variazione non comporta alcuna modifica alle condizioni di copertura assicurativa previste per i partecipanti allo studio;

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

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico afferente al Centro coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano della Sperimentazione dal titolo: "Evaluation study of the Diagnostic Performance and the Usability of the CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole blood" Prot. FB-HIVST-2405, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il N. IFO/116/RSO/25;

di approvare il contratto sottoscritto con Firsteck Bio Srl, in qualità di Promotore, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. FB-HIVST-2405, presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, sotto la responsabilità della Dr.ssa Alessandra Latini, nello schema che allegato alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET 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.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano della Sperimentazione dal titolo: "Evaluation study of the Diagnostic Performance and the Usability of the CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole blood" Prot. FB-HIVST-2405, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. IFO/116/RSO/25;

di approvare il contratto firmato con Firsteck Bio Srl, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. FB-HIVST-2405, nello schema che allegato alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Alessandra Latini, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente 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/Biologi:

Alessandra Latini (MST)
Mauro Zaccarelli (MST)
Maria Gabriella Donà (MST)
Eugenia Giuliani (MST)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)

Personale del comparto:

Andrea Levi (Inf. Derm. Cl.)
Silvia Foracappa (Inf. Derm. Cl.)
Maria Cassino (Inf. Derm. Cl.)
Alessandra Aceti (Inf. Derm. Cl.)
Irina Mihaela Hustiu (Inf. Derm. Cl.)

Study Coordinator/Data Manager:

Alessandro Barberini

di prendere atto che presso la U.O.S.D. Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano è previsto l'arruolamento di circa 350 pazienti entro 6 (sei) mesi dall'inizio dello Studio;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita, per tutta la durata dello Studio di prestazioni cliniche e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i dispositivi Diagnostici In Vitro oggetto dello Studio di prestazioni cliniche (CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test, prodotto di Core Technology Co., Ltd.);

di prendere atto che lo Sponsor si è impegnato a corrispondere, ai sensi dell'accordo di Collaborazione tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) e Firsteck Bio Srl, un contributo finanziario, pari a Euro 30.000 (trentamila/00) a sostegno degli Studi proposti dalla Società Firsteck Bio Srl, (Prot. FB_HIVST_2405 e Prot. FB_MES_2407) che verrà corrisposto secondo le modalità indicate nell'accordo;

di prendere atto che il Promotore ha stipulato adeguata assicurativa (n. 30.875.373, con la società assicuratrice Allianz Global Corporate & Specialty SE - Italy) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione allo Studio di prestazioni cliniche ai sensi dell'art. 65 del Regolamento;

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

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. DERMATOLOGIA MST/HIV, MALATTIE TROPICALI E DELLE MIGRAZIONI DELL'ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "EVALUATION STUDY OF THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE AND THE USABILITY OF THE CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test IN A LAY USER POPULATION ON FINGERSTICK WHOLE BLOOD" PROTOCOLLO FB-HIVST-2405 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON FIRSTECK BIO S.r.l.*

RESPONSABILE: *Dr.ssa* *Alessandra* *Latini* *Registro* *Sperimentazioni* *N.* *IFO/116/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 CONDUZIONE DI STUDIO DI PRESTAZIONI CLINICHE
SU DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN-VITRO NON MARCATO CE
[CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test]
STUDIO NON INTERVENTISTICO "Evaluation study of the Diagnostic Performance and the
Usability of the CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole
blood"**

TRA

Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Istituto Dermatologico San Gallicano, con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 nella persona del suo legale rappresentante Dr. Livio De Angelis, in qualità di Commissario Straordinario, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico ISG Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, giusta delega del 14/11/2024.

E

Firsteck Bio Srl. con sede legale in Via Salvatore Quasimodo N. 36/38, 40013, Castel Maggiore (BO), P. IVA n. 02912350358, in persona del Legale Rappresentante il Dr. Nick Wang, in qualità di amministratore unico, (d'ora innanzi denominato/a " Sponsor ")

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

Premesso che:

A. è interesse dello Sponsor effettuare lo studio di prestazioni cliniche su dispositivo medico dal titolo: " Evaluation study of the Diagnostic Performance and the Usability of the CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test in a Lay User Population on fingerstick whole blood " (di seguito " Studio di prestazioni cliniche "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 12/08/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), Codice Protocollo FB-HIVST-2405, presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Alessandra Latini, in qualità di Responsabile scientifico dello studio di prestazioni cliniche oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Sperimentatore principale"), presso la UOSD Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. lo Sponsor individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Nick Wang. Lo Sponsor può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio di prestazioni cliniche ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio di prestazioni cliniche nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello studio di prestazioni cliniche sotto



la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello studio di prestazioni cliniche in conformità alla normativa applicabile, conoscono il protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresi quelli concernenti il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo studio di prestazioni cliniche esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello studio di prestazioni cliniche secondo quanto indicato nel Protocollo;

G. in data 18/09/2024, il Comitato Etico "Comitato Etico Regionale – CER Umbria", afferente al Centro coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello studio di prestazioni cliniche presso l'Ente;

H. Lo Sponsor ha presentato al Ministero della Salute la richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio di prestazioni cliniche sul dispositivo privo del marchio CE in data 11/10/2024;

I. Lo Sponsor ha stipulato polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art. 7 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 A) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Lo Sponsor affida all'Ente la conduzione dello studio di prestazioni cliniche 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 Lo studio di prestazioni cliniche deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi Diagnostici In Vitro e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo studio di prestazioni cliniche 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, 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.

2.5 Lo Sponsor 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 studio di prestazioni cliniche ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), secondo le modalità previste dall'articolo 73 del Regolamento (UE) 2017/746 (di seguito "Regolamento"), fermo restando l'obbligo per lo Sponsor di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che 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. Lo Sponsor, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave per il quale esiste un rapporto di causalità anche solo ragionevolmente possibile con il dispositivo oggetto di indagine, il prodotto di raffronto o la procedura di indagine, un incidente ne dà tempestiva segnalazione al Ministero della salute e ai Comitati etici competenti, secondo quanto previsto dall'art. 76 del Regolamento.

2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 350 pazienti entro 6 (sei) mesi dall'inizio dello studio. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e, se applicabile, all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.7 L'Ente e lo Sponsor conserveranno la documentazione inerente allo studio di prestazioni cliniche (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo 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 economico tra Ente e Promotore). Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta dello Sponsor, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la studio di prestazioni cliniche riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e lo Sponsor 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 lo Sponsor che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Lo Sponsor, l'Ente 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 dello studio di prestazioni cliniche 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 dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della indagine medesima, aver ricevuto preventivamente da parte dello Sponsor adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare allo studio di prestazioni cliniche.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche sui dispositivi Diagnostici In Vitro.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra lo Sponsor e l'Ente. Lo Sponsor è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo studio di prestazioni cliniche, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo studio di prestazioni cliniche.

3.4 In relazione alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 5, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 10-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 l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto lo Sponsor, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte dello Sponsor e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire lo studio di prestazioni cliniche, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nella conduzione dello studio di prestazioni cliniche. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dallo Sponsor garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui lo Sponsor non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, lo Sponsor potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo studio di prestazioni cliniche deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di indagini 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. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione allo Sponsor nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello studio di prestazioni cliniche, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla

normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi Diagnostici In Vitro e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello studio di prestazioni cliniche 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, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio di prestazioni cliniche e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio di prestazioni cliniche.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dallo Sponsor entro i termini previsti dal Protocollo dello studio di prestazioni cliniche.

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), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dallo Sponsor 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 L'Ente 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 dello Sponsor, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio di prestazioni cliniche.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente lo Sponsor, qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo studio di prestazioni cliniche e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà lo Sponsor a parteciparvi, inviando nel contempo allo Sponsor ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente o lo Sponsor garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello studio di prestazioni cliniche di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo studio di prestazioni cliniche oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e 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, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Dispositivi Diagnostici In Vitro per lo Studio di prestazioni cliniche e Materiali

4.1 Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio di prestazioni cliniche e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio di prestazioni cliniche, i dispositivi Diagnostici In Vitro oggetto dello Studio di prestazioni cliniche (CorDx One Step HIV 1+2 Ab Test, prodotto di Core Technology Co., Ltd.) (in seguito " Dispositivi Diagnostici In-Vitro per lo Studio di prestazioni cliniche ").

La ricezione e il tracciamento dei dispositivi sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Lo Sponsor, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese ogni altro materiale necessario all'esecuzione dello studio di prestazioni cliniche (di seguito "Materiali"), come reagenti e consumabili secondo quanto richiesto dal Protocollo.

Le quantità dei Dispositivi Diagnostici In-Vitro per lo studio di prestazioni cliniche devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 I Dispositivi Diagnostici In-Vitro ed i Materiali per lo studio di prestazioni cliniche devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 I Dispositivi Diagnostici In-Vitro per lo studio di prestazioni cliniche dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti allo studio di prestazioni cliniche (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Dispositivi Diagnostici In-Vitro per lo studio di prestazioni cliniche e i Materiali forniti dallo Sponsor esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello studio di prestazioni cliniche. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Dispositivi Diagnostici In Vitro per lo studio di prestazioni cliniche e i Materiali forniti dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Dispositivi Diagnostici In-Vitro per lo studio di prestazioni cliniche scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine dello studio di prestazioni cliniche, saranno integralmente ritirati dallo Sponsor (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Corrispettivo

5.1 Lo Sponsor si è impegnato a corrispondere, ai sensi dell'Accordo di Collaborazione tra il Centro MST – UOSD Dermatologia MST/HIV, Malattie Tropicali e delle Migrazioni dell'Istituto Dermatologico San Gallicano IRCCS-Istituto Fisioterapici Ospitalieri (IFO) e Firsteck Bio Srl, sottoscritto in data 12/12/2024 un contributo finanziario, pari a Euro 30.000 a sostegno degli Studi Proposti dalla Società Firsteck Bio Srl, che verrà corrisposto secondo le modalità indicate nell'accordo sopramenzionato.

5.4 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Firsteck Bio Srl.

CODICE DESTINATARIO/PEC: USAL8PV

P.IVA 02101050546

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione



6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello studio di prestazioni cliniche presso l’Ente, 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.

6.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza dello Sponsor, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori dello Sponsor o avvio di procedure esecutive nei confronti dello Sponsor. Qualora la situazione sopra indicata riguardi il soggetto che lo rappresenta, lo Sponsor sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un altro rappresentante, approvata dall’Ente, in sostituzione di quello divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni dello Sponsor 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 dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

6.3 Lo Sponsor, 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 dell’Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso dello Sponsor sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, lo Sponsor corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello studio di prestazioni cliniche, (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, lo Sponsor ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso dello studio di prestazioni cliniche ed anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

6.4 L’interruzione dell’Indagine potrà avvenire ai sensi dell’art. 72 e 73 del Regolamento in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell’art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio di prestazioni cliniche possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello studio di prestazioni cliniche, lo Sponsor corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 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.

6.6 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 dell’art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

6.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’Ente, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo studio di



prestazioni cliniche prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire allo Sponsor eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

6.8 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.

Art. 7 - Copertura assicurativa

7.1 Lo Sponsor è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione allo studio di prestazioni cliniche, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

7.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 65 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dallo Sponsor garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile dello Sponsor, dell'istituzione sanitaria sede dello Studio di prestazioni cliniche, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

7.3 Lo Sponsor dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30875282, con la società assicuratrice Allianz Global Corporate & Specialty SE - Italy) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti, agli utilizzatori e agli operatori sanitari dalla partecipazione allo studio di prestazioni cliniche ai sensi dell'art. 65 del Regolamento. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nello studio di prestazioni cliniche.

7.4 Lo Sponsor 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. 7.1.

7.5 Lo Sponsor 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 dello studio di prestazioni cliniche.

7.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente che del personale medico che ha utilizzato il dispositivo), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.

Art. 8 - Relazione finale, titolarità ed utilizzazione dei risultati

8.1 Lo Sponsor si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

8.2 Lo Sponsor assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello studio di prestazioni cliniche.

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio di prestazioni cliniche, nel perseguimento degli obiettivi della stessa,



sono di proprietà esclusiva dello Sponsor salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dallo Sponsor per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello studio di prestazioni cliniche, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire allo Sponsor, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.4 L'Ente potrà utilizzare i dati e i risultati dello studio di prestazioni cliniche, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti allo Sponsor. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello studio di prestazioni cliniche, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 9 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino *alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dallo Sponsor e/o sviluppate nel corso dello studio di prestazioni cliniche e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio di prestazioni cliniche e alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Lo Sponsor, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici



tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

9.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello studio di prestazioni cliniche 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, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere allo Sponsor 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti dello Sponsor nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.

9.4 Lo Sponsor 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.

9.5 Lo Sponsor, 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 studio di prestazioni cliniche multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio di prestazioni cliniche siano stati integralmente pubblicati o utilizzati dallo Sponsor per le finalità regolatorie indicate nel protocollo, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello studio di prestazioni cliniche, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

9.6 Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato; resta inteso che la Parte titolare del background non sarà obbligata a concedere accesso al proprio background per ragioni diverse da quelle del presente Contratto.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 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 lo studio di prestazioni cliniche, 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, 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso ed in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio di prestazioni cliniche devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato A.

10.3 L’Ente e lo Sponsor 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 del GDPR e della normativa vigente.

10.4 Per le finalità dello studio di prestazioni cliniche saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio di prestazioni cliniche; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio di prestazioni cliniche saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 8 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.

10.5 Lo Sponsor potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo dello Sponsor 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 lo Sponsor garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove lo Sponsor abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, lo Sponsor e l’Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses*. Si prende atto della presenza di SCC e TIA già sottoscritte tra lo Sponsor e la Cina.

10.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello studio di prestazioni cliniche 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.

10.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del Codice. 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 e della normativa vigente.

10.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio di prestazioni cliniche (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 straniera, nonché il

Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio di prestazioni cliniche così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

10.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo studio di prestazioni cliniche, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

10.10 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.

10.11 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.

10.12 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.

10.13 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 Microsoft Forms per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

10.14 . Qualora vengano effettuati trasferimenti di materiale biologico tra il Promotore/Vendor e IFO, le Parti coinvolte nel trasferimento concorderanno le modalità in accordi separati.

Art. 11 - Modifiche

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

11.2 Il Contratto può essere modificato 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. 12 - Disciplina anti-corruzione

12.1 L'Ente e lo Sponsor si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

12.2 Lo Sponsor dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati

Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente 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 dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

12.4. L'Ente e lo Sponsor s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte 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.

12.5 Lo Sponsor possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

12.6 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.

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

13.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.

Art. 14 - Oneri fiscali

14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

15.2 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 del luogo di esecuzione del 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.

Roma, li __/__/____

Per lo Sponsor

Il Legale Rappresentante

Dott. Nick Wang

Firma _____

Per l'Ente

Il Direttore Scientifico ISG

Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli

Firma _____



Handwritten signature or initials in dark ink, located in the bottom right corner of the page.

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

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	Alessandra Latini	UOSD MST		Massimo Giuliani	UOSD MST	Psicologo
M	Mauro Zaccarelli	UOSD MST				
B	Maria Gabriella Donà	UOSD MST				
B	Eugenia Giuliani	UOSD MST				
M	Fulvia Pimpinelli	UOSD Microb.				

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	Andrea Levi	UOC DerClin	I	Alessandra Aceti	UOC DerClin	
I	Silvia Foracappa	UOC DerClin	I	Irina Mihaela Hustiuc	UOC DerClin	
I	Maria Cassino	UOC DerClin				

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

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

Note

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

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

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
DM	Alessandro Barberini			

Note

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

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

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	250	INTERNI	Note:
--------	-----	---------	-------

COMPENSO previsto:

<input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso	€	x Vedi contratto
<input type="checkbox"/> compenso/finanziamento	€ 15.000,00	

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

- 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,..)
<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.

IFO-ISTITUTO SAN GALLICANO
 Dr.ssa Alessandra LATINI
 9081102015204018

Firma del Responsabile del PI _____ Data 21/05/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio _____ Data 21/05/2025

IFO-ISTITUTO SAN GALLICANO
 Dr.ssa Alessandra LATINI
 9081102015204018