

DELIBERAZIONE N. 839 DEL 17/09/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. EMATOLOGIA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO NO-PROFIT DAL TITOLO: "SVILUPPO DI UN MODELLO PROGNOSTICO INTEGRATO PER PREDIRE LA PROGRESSIONE FIBROTICA IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI PRIMARIA PREFIBROTICA – UNO STUDIO COLLABORATIVO GIMEMA E AIRC-MYNERVA" PROT. p-oPMF ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON FONDAZIONE GONO ONLUS. RESPONSABILE: Dr.ssa Atelda Romano - R.S.: 292/IRE/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>Carlotta Rodinò</p> <p>L'Estensore</p> <p>Carlotta Rodinò</p> <p>Proposta n° DL-832-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 15/09/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 15/09/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. Giuseppe Zappalà</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 12/09/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 15/09/2025 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 20 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;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di *“oncologia”* per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di *“dermatologia”* per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;

- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;
- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
- Visto l'Atto di Delega dell'11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta 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 in data 16 gennaio 2025, è pervenuto al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, con richiesta di esame e relativo parere, il Protocollo di Studio no profit dal titolo: “Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione

fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – uno studio collaborativo GIMEMA e AIRC-MYNERVA” Prot. p-oPMF;

che lo Studio di cui trattasi è promosso dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze ed è stato regolarmente autorizzato dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, competente per il Promotore, che in data 15 ottobre 2024 ha espresso parere favorevole e che tale parere è agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che la U.O.S.D. Ematologia dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è stata indicata dal Promotore, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, quale Centro Partecipante allo Studio, poiché in possesso delle competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

che la Dott.ssa Atelda Romano, quale Principal Investigator, con lettera datata 1 agosto 2024 e presente agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, ha accettato di condurre lo Studio presso l’Ente,

che lo Studio Prot. p-oPMF, annotato sul Registro Sperimentazioni con il numero 292/IRE/25, si svolgerà pertanto presso la U.O.S.D. Ematologia sotto la responsabilità della Dr.ssa Atelda Romano;

Preso atto che si tratta di uno Studio no profit, osservazionale, retrospettivo, multicentrico che mira a identificare i fattori di rischio sia clinici che molecolari associati al rischio di progressione fibrotica in un'ampia coorte multicentrica di pazienti con prefibroticPMF e a sviluppare (e validare) un modello prognostico integrato (clinico-molecolare) in grado di predire il rischio di progressione in overtPMF;

Tenuto conto che lo Studio dal titolo “Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – uno studio collaborativo GIMEMA e AIRC-MYNERVA” Prot. p-oPMF, ha ottenuto il Parere Favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio area 5 nella seduta del 18 febbraio 2025 e che tale parere è agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area5;

che è stata effettuata la verifica degli aspetti privacy con esito positivo come da mail datata 8.8.2025 e presente agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, finalizzata e firmata in data 21 agosto 2025;

Tenuto presente che la Dr.ssa Atelda Romano, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Ematologia dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 1 agosto 2024, 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 se-

guito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Antonio Spadea (Emat.)

Study Coordinator/Data Manager:

Elena Papa

Martina Tomassi

- Considerato che presso la U.O.S.D. Ematologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è previsto l'arruolamento di n. 5 pazienti circa ed essendo uno studio multicentrico, con il limite del numero massimo di 300 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;
- **Atteso** di precisare che lo Studio di cui trattasi deve essere condotto in conformità al relativo protocollo di studio, nella versione che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15.07.1997) e le indicazioni ministeriali in materia;
- Considerato che data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;
- **Precisato** che il presente atto non comporta oneri a carico degli I.F.O.;
- Ritenuto** di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione dello Studio dal titolo: "Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – uno studio collaborativo GIMEMA e AIRC-MYNERVA" Prot. p-oPMF, annotato sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 292/IRE/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, in qualità di Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione presso la U.O.S.D. Ematologia sotto la responsabilità della Dr.ssa Atelda Romano, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale e conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- 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.S.D. Ematologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Atelda Romano, dello Studio dal titolo: "Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – uno studio collaborativo GIMEMA e AIRC-MYNERVA" Prot. p-oPMF, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 292/IRE/25;

di prendere atto dell'accordo sottoscritto con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze e di approvare l'accordo negoziato tra Promotore ed IFO nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale e conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

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

Medici:

Antonio Spadea (Emat.)

Study Coordinator/Data Manager:

Elena Papa
Martina Tomassi

di prendere atto che presso la U.O.S.D. Ematologia dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è previsto l'arruolamento di n. 5 pazienti circa ed essendo uno studio multicentrico, con il limite del numero massimo di 300 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

di prendere atto che, data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione, non è previsto nessun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo;

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 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”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- 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. EMATOLOGIA DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO NO-PROFIT DAL TITOLO: “SVILUPPO DI UN MODELLO PROGNOSTICO INTEGRATO PER PREDIRE LA PROGRESSIONE FIBROTICA IN PAZIENTI CON MIELOFIBROSI PRIMARIA PREFIBROTICA – UNO STUDIO COLLABORATIVO GIMEMA E AIRC-MYNERVA” PROT. p- oPMF ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON FONDAZIONE GONO ONLUS. RESPONSABILE: Dr.ssa Atelda Romano - R.S.: 292/IRE/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

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Titolo

- IRCCS 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 Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE Prof. Giovanni Blandino, giusta delega dell'11 marzo 2025, da una parte

e

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, con sede in Largo Brambilla 3 - 50134 Firenze, CF e P.IVA 04612750481, rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Daniela Matarrese (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), dall'altra
- di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

- Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, con finalità *non profit* dal titolo: "Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – Unostudio promosso da AIRC-MYNERVA e sostenuto dalla Fondazione GIMEMA" (qui di seguito identificato come "**lo studio**") il cui Protocollo è allegato al presente contratto;
- Lo **Sperimentatore Principale Coordinatore** afferente al Promotore è il Prof. Alessandro Maria Vannucchi;
- Il **Centro Partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed

ispezione ove previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

4. Il **Centro Partecipante** coopererà con il Promotore per il perseguimento degli obiettivi dello studio provvedendo a fornire:

- il materiale biologico: BOM (biopsia osteo midollare) e, solo in caso selezionati e in caso di disponibilità, anche un campione di sangue periferico

- i dati previsti nello studio: Dati demografici e anamnestici; Dati della diagnosi, Dati istopatologici alla diagnosi di prefibrotic PMF e alla trasformazione in overt PMF, Dati molecolari alla diagnosi di prefibrotic PMF e alla trasformazione in overt PMF

NB: Se non è previsto invio di materiale specificare “Non Previsto” per cui non sono applicabili di conseguenza le clausole collegate al materiale biologico.

5. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOSD Ematologia dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Atelda Romano, di seguito indicato come Sperimentatore Principale del Centro Satellite (per brevità Sperimentatore Principale) ;

6. Lo Studio è stato regolarmente autorizzato dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, competente per il Promotore, che ha espresso parere favorevole in data 15/10/2024;

7. Lo Studio è stato successivamente notificato al Comitato Etico competente per il centro Centro Partecipante, CET Lazio Area 5 nella seduta del 18/02/2025;

8. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

9. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica

clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Definizioni

"MATERIALE " si intende il materiale originale sviluppato e fornito dal Centro Partecipante al Promotore, come meglio descritto nelle Premesse del presente contratto, ivi compresi PROGENIE e DERIVATI NON MODIFICATI dello stesso, di seguito definiti. Il MATERIALE non include a) Modifiche o b) altre sostanze create dal Promotore mediante l'utilizzo del MATERIALE, con l'eccezione della PROGENIE e dei DERIVATI NON MODIFICATI.

1.2 "PROGENIE" consiste nel MATERIALE discendente non modificato rispetto al MATERIALE, come ad esempio cellule da cellule o organismo da organismo o vettore da vettore.

1.3 "DERIVATI NON MODIFICATI" sono sostanze create dal Promotore che costituiscono una subunità funzionale non modificata o un prodotto derivante dal MATERIALE, ad esempio sottocloni di linee cellulari non modificate, sottoinsiemi purificati o frazionati del MATERIALE, proteine espresse a partire dall' DNA/RNA estratti dal MATERIALE fornito dal Centro Partecipante, anticorpi monoclonali secreti da linee cellulari di ibridoma, sottoinsiemi del MATERIALE come vettori o plasmidi.

1.4 "MODIFICHE" sono sostanze create dal Promotore che

contengono/incorporano il MATERIALE (Materiale originale, Progenie o Derivati non Modificati) congiuntamente ad altro materiale, ad esempio incroci, nuove varietà, fusioni di cellule, prodotti di subclonazione, ecc.

1.5 "SCOPI COMMERCIALI" si intende la vendita, locazione, licenza, cessione o altro trasferimento del MATERIALE ad un soggetto che svolge attività economica con scopo di lucro. L'utilizzo per scopi commerciali include l'uso del MATERIALE o delle MODIFICHE da parte di qualunque soggetto, compreso il Promotore, per effettuare ricerca su commissione, comprese la selezione di librerie di composti, per produrre o fabbricare i prodotti da vendere, o per svolgere attività di ricerca che si traducono nella vendita, nella locazione, nella licenza, nel trasferimento del MATERIALE o delle MODIFICHE ad una organizzazione a scopo di lucro.

1.6 "INFORMAZIONI CONFIDENZIALI" includono, senza limitazione, qualsiasi informazione scientifica, tecnica o commerciale trasmessa al Promotore da parte del Centro Partecipante nell'ambito del presente contratto direttamente o indirettamente, su qualsiasi supporto (a titolo esemplificativo ma non esaustivo supporto cartaceo, elettronico), chiaramente segnalata come "confidenziale", "riservata", "proprietaria" o indicata con diciture simili apposte con lo scopo di indicare la natura riservata e/o confidenziale dell'informazione stessa. Resta inteso che non rientrano nella presente definizione i DATI raccolti nell'ambito ed in ragione degli obiettivi specifici dello studio.

1.7 "DATI" sono le informazioni sanitarie e non sanitarie correlate al Materiale (se previsto anche trasferimento di materiale) e inviate al Promotore da parte del Centro Partecipante nell'ambito e per le finalità dello Studio.

1.8 DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE: opere dell'ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale,

comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale;

1.9 BACKGROUND: Diritti di Proprietà Intellettuale di cui una Parte sia titolare o contitolare prima dell'avvio della collaborazione oggetto del presente Contratto e

messo a disposizione delle altre Parti per lo svolgimento della collaborazione;

1.10 SIDEGROUND: Diritti di Proprietà Intellettuale realizzati o comunque conseguiti da una Parte durante il periodo di efficacia del presente Contratto ma non in esecuzione dello stesso, e ciò anche se rientranti nel medesimo settore tecnico o scientifico oggetto del presente Contratto;

1.11 RISULTATI: Diritti di Proprietà Intellettuale, realizzati o comunque conseguiti in occasione dell'attuazione del presente Contratto e in ragione di esso.

Art. 2 - Oggetto

Il presente contratto è volto a disciplinare la collaborazione tra le parti per l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 – Uso e trattamento dei dati

3.1 I Dati sono acquisiti per le finalità di cui in premessa e conservati in forma pseudonimizzata dal Promotore, unitamente a tutta la documentazione dello Studio, per il periodo necessario alla realizzazione dello studio meglio specificato nel consenso informato firmato dal paziente. Il Centro Partecipante sarà responsabile della conservazione del codice di ciascun paziente associato ai Dati.

3.2 Il Promotore non avrà accesso ad informazioni o dati identificabili che devono essere mantenuti in sicurezza e codificate dal Centro Partecipante in ottemperanza alla normativa vigente sulla protezione e il trattamento dei dati personali. Il Centro Partecipante deve mantenere in modo sicuro una lista dei codici corrispondenti a ciascun paziente. Tale lista è ad esclusivo uso interno del Centro Partecipante e non deve mai essere inviata al Promotore o ai partner dello Studio.

3.3 I Dati saranno trattati ed utilizzati solo nell'ambito e per le finalità dello Studio e mai per altri scopi. Per qualsiasi ulteriore utilizzo rispetto alle finalità per le quali i Dati sono stati acquisiti, il Promotore dovrà richiedere esplicito consenso scritto al Centro Partecipante, al netto di aver ricevuto parere favorevole dal Comitato etico Competente. I Dati non saranno distribuiti, trasferiti o venduti da parte del Promotore o del suo personale a terzi per qualsiasi scopo senza previo consenso scritto del Centro Partecipante e comunque nel rispetto della normativa applicabile in materia di studi clinici senza scopo di lucro e di protezione dei dati personali.

3.4 I Dati forniti al Promotore dal Centro Partecipante saranno inseriti nel database relativo allo studio presso il Promotore. I Dati devono rimanere di proprietà esclusiva del Centro Partecipante. I Dati sono gestiti dal Promotore che deve trattare i Dati in via riservata e non deve distribuirli a terze parti, fatto salvo che al Promotore può essere consentito di trasferire estratti di set di Dati ai partner dello Studio per l'esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione dei Dati nell'ambito dello Studio e, se non previsto dal Protocollo di cui in premessa, previo consenso del Centro Partecipante a cui appartengono i Dati.

3.5 Il Centro Partecipante non deve essere ritenuto responsabile di eventuali danni o pretese di risarcimento di una terza parte in relazione all'utilizzo dei Dati da parte del Promotore. Salvo i casi di colpa o dolo del Centro Partecipante, il Promotore si impegna a mantenere indenne il Centro Partecipante riguardo a tali danni o pretese di risarcimento.

Art. 4 - Uso e trattamento del Materiale

4.1 In esecuzione del presente contratto, il Promotore si obbliga ad utilizzare il MATERIALE esclusivamente per le attività non commerciali previste nel protocollo. Il

MATERIALE sarà distrutto dal Promotore ovvero restituito al Centro Partecipante.

4.2 Il Centro Partecipante fornirà il MATERIALE in forma pseudonimizzata in modo tale che il Promotore non possa in alcun modo risalire all'identità dei soggetti a cui è stato prelevato. È responsabilità del Centro Partecipante garantire tale regime di pseudonimizzazione, resta inteso che si applicano le stesse previsioni sopra riportate in merito ai dati (vd. Art 3.1 e 3.2).

4.3 Il Promotore deve utilizzare il MATERIALE in conformità alle leggi e ai regolamenti, alle linee guida e raccomandazioni emesse da organismi internazionali e nazionali applicabili a tale MATERIALE. In particolare, il MATERIALE deve essere utilizzato nell'effettivo rispetto delle norme etiche, tenendo conto delle procedure di controllo e delle linee guida etiche adottate dai suddetti organismi internazionali e nazionali. Il MATERIALE, che è di natura sperimentale, non deve essere utilizzato sull'uomo. Inoltre, il MATERIALE non deve essere utilizzato sugli animali a meno che - ove applicabile - tale uso sia esplicitamente approvato dagli organismi preposti.

4.4 Il Promotore dichiara che all'interno dei laboratori (i) l'accesso al MATERIALE deve essere limitato al solo personale qualificato e in grado di gestire in sicurezza tale MATERIALE e (ii) che detto Promotore adotta tutte le misure necessarie, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del MATERIALE, di prendere le opportune precauzioni per ridurre al minimo qualsiasi rischio di danno a persone e cose e per proteggerlo dai furti o uso improprio.

4.5 Il MATERIALE non potrà essere trasferito a terzi senza il preventivo consenso scritto del Centro Partecipante. Il Promotore riferirà ogni richiesta inerente il MATERIALE al Centro Partecipante. Nella misura in cui siano disponibili delle scorte, il Centro Partecipante potrà acconsentire, secondo un accordo a

sé stante, in forma di Lettera semplice, a rendere il MATERIALE disponibile per altri ricercatori unicamente a scopo di ricerca senza fini di lucro e comunque nel rispetto della normativa applicabile in materia di studi clinici.

4.6 Il Centro Partecipante spedisce il MATERIALE in conformità alle normative di sicurezza in vigore.

4.7 Il Centro Partecipante deve rispettare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti così come tutte le istruzioni scritte con riferimento allo stoccaggio, la manipolazione, l'uso, la consegna e lo smaltimento del Materiale.

4.8 Il Centro Partecipante non fa alcuna dichiarazione e non offre garanzie di alcun tipo, né espresse né implicite, riguardo alla commerciabilità o all'idoneità per uso specifico ovvero che l'utilizzo del Materiale non violerà alcun brevetto, diritto d'autore, marchio commerciale o altri diritti proprietari.

4.9 Salvo nei casi proibiti dalla legge, il Promotore si assume la responsabilità di pretese per danni contro di esso da parte di terze parti che possano derivare dall'utilizzo, dalla conservazione o dalla distruzione del Materiale, ad eccezione in cui, e nella misura consentita dalla legge, il Centro Partecipante deve essere responsabile nei confronti del Promotore allorquando il danno è cagionato da colpa grave o dolo del Centro Partecipante.

4.10 Nello specifico, il Centro partecipante trasferirà al Promotore (se previsto, tramite Laboratorio_Centro di Ricerca ed Innovazione per le Malattie Mieloproliferative (CRIMM) materiale biologico umano, come indicato nel Protocollo di Studio, in particolare trattasi di:

- BOM - biopsia osteo midollare;
- solo in caso selezionati e in caso di disponibilità, anche un campione di sangue periferico;

4.11 Il materiale biologico umano sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente al

Promotore nei modi, con le istruzioni e nei tempi concordati dalle persone autorizzate dalle Parti come previsto da Protocollo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: test/visite/prelievi/creazione ordine/conferma spedizione/cancellazione/informazioni di contatto del corriere/schede di sicurezza).

Le Parti garantiscono idonee condizioni di trattamento/conservazione/stoccaggio/supervisione/smaltimento conformi allo standard internazionale del materiale in relazione alla tipologia, per garantirne l'integrità.

4.12 Se previsto, il materiale sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente presso Laboratori Centralizzati individuati dal Promotore che ne attesta la certificazione di accreditamento richiesta dalla normativa vigente;

4.13 Il materiale biologico trasferito dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto fornito dal Promotore anche quando destinato al Laboratorio/Biobanca prescelti dal Promotore, opportunamente etichettato, con i riferimenti della Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).

4.14 Il Promotore accetta di utilizzare il materiale biologico umano esclusivamente secondo il Protocollo e il consenso informato al trattamento dei dati, nonché in conformità con la normativa concernente la protezione dei dati personali afferenti al materiale (GDPR).

Art. 5. Ruolo delle Parti

5.1 Il Promotore dichiara che, ai fini dell'esecuzione del Contratto, è Titolare del Trattamento dei dati personali; il Centro Partecipante si dichiara Titolare del Trattamento dei dati dei pazienti forniti al Promotore in forma pseudonimizzata ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente contratto ed in ottemperanza alle norme previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal Codice della Privacy, si impegna a favorire l'alimentazione nel database dei dati pseudonimizzati dei pazienti attraverso modalità consone, così come stabilite dalla

normativa vigente in materia di trattamento di Dati personali e in ottemperanza al presente Accordo.

5.2 Le Parti sono consapevoli che se un paziente decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, il Centro Partecipante informerà il Promotore di tale richiesta. Nel caso in cui il Centro Partecipante chieda al Promotore di distruggere i Dati, quest'ultimo invierà al Centro Partecipante la notifica scritta dell'avvenuta cancellazione.

5.3 Il Centro Partecipante si impegna, anche per tramite dello Sperimentatore Principale, a:

- garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;
- controllare il trattamento, tramite anche ispezioni e controlli sull'attività del Promotore;
- garantire l'osservanza del protocollo di studio approvato e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal comitato etico competente;
- osservare per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, l'espresso consenso del paziente al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà di quest'ultimo di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, e si impegna a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi rivendicazione e/o pretesa del paziente derivante dai diritti da questi vantati sui suoi dati personali, ovvero su eventuali invenzioni e/o scoperte e/o segreti industriali conseguiti nell'ambito dello Studio.
- a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o

pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede di cui all'Art.8 a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

Art. 6 - Durata

Il presente contratto volto a disciplinare i rapporti tra le Parti in relazione al Protocollo di cui in premessa, durerà fino alla conclusione dello studio, salvo eventuali intese diverse tra le parti.

Art.7 – Corrispettivo economico

Il promotore si farà carico della copertura finanziaria della spedizione dei campioni Biologici / analisi previste da protocollo dello studio.

Art. 8 – Fornitura Case Report Format (CRF)

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo le schede cartacee o elettroniche (CRF/eCRF) necessarie per la raccolta dei dati previsti nello studio. Il Centro Partecipante, per tramite dello Sperimentatore Principale si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le suddette schede garantendone la completezza, accuratezza e veridicità dei dati in esse riportati.
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee (se previste) e le cartelle cliniche (con i documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati.

Art. 9 – Riservatezza e Pubblicazioni

9.1 Il Promotore accetta di mantenere riservate tutte le Informazioni ricevute dal Centro Partecipante che sono contrassegnate per iscritto come "Informazioni Confidenziali" ed accetta di fare ogni ragionevole sforzo per impedirne l'adivulgazione, ad eccezione dei suoi dipendenti che sono vincolati da questo Contratto. In caso di comunicazione orale fatta dal Centro Partecipante al Promotore deve essere riconosciuta come CONFIDENZIALE da una comunicazione scritta inviata al Promotore entro dieci (10) giorni dalla data della comunicazione orale.

9.2 Durante la durata del presente accordo e per tre (3) anni successivi, il promotore deve mantenere riservate le "Informazioni Confidenziali" e non divulgare tali informazioni a terzi senza il preventivo consenso scritto del Centro Partecipante.

9.3 Il Promotore non ha obbligo di confidenzialità in merito ad informazioni che:

- a. sono già disponibili al pubblico oppure che lo diventeranno a prescindere da quanto comunicato da una parte all'altra,
- b. sono rivelate al Promotore, legittimamente ed in pieno diritto, da una fonte diversa dalla parte in quanto trattasi di informazioni la cui divulgazione non è perseguibile ai termini di legge ovvero a causa di obbligazioni contrattuali o fiduciarie,
- c. erano già in possesso del Promotore stesso, come dimostrato da documenti scritti,
- d. a cui il Promotore è addivenuto in modo autonomo, come dimostrato da documenti scritti, senza far riferimento, dover utilizzare o avere accesso alle Informazioni Confidenziali e prima che esse venissero divulgate dal Centro Partecipante.

9.4 Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei Risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale. La comunicazione dei Risultati in pubblicazioni ovvero in altre forme di divulgazione

dovranno esplicitare i nomi di tutti i soggetti che hanno preso parte alla generazione dei suddetti nell'ambito dello studio in premessa con le rispettive affiliazioni.

9.5 Resta inteso che la pubblicazione o diffusione dei risultati generati nell'ambito dello Studio potrà avvenire esclusivamente in forma aggregata, escludendo così ogni possibilità di identificazione dei pazienti.

9.6 Lo Sperimentatore Principale Coordinatore informerà in via confidenziale lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante dei Risultati dello studio relativi al Materiale e ai Dati mediante comunicazione personale o fornendo copie dei manoscritti che descrivono i risultati della ricerca svolta nell'ambito dello Studio almeno quarantacinque (45) giorni prima del momento in cui i manoscritti sono presentati per la pubblicazione e/o la presentazione orale. Il Centro Partecipante e/o lo Sperimentatore Principale si riserva il diritto di far cancellare dalla pubblicazione e/o presentazione proposta tutte le Informazioni Confidenziali che possono essere contenute nella stessa senza alterare il valore scientifico della pubblicazione o di far rimandare la pubblicazione/presentazione di sessanta (60) giorni per consentire la protezione delle eventuali invenzioni generate.

9.7 La paternità delle pubblicazioni si baserà su standard e consuetudini accademiche. In conformità con la normale pratica accademica, tutti i ricercatori e i contributori ad una pubblicazione saranno riconosciuti, sempre nel rispetto degli standard in materia di pubblicazione e paternità, comprese le più recenti "Raccomandazioni per la condotta, il reporting, la redazione e la pubblicazione di lavori accademici su riviste mediche" sviluppate dal Comitato internazionale degli editori di riviste mediche (ICMJE).

9.8 A sua volta, con la sottoscrizione del presente Accordo, il Promotore ed il Centro Partecipante si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi

degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (Decreto Legislativo 10 febbraio
Pagina n. 13 di 16

2005, n. 30 e ss.mm.ii) adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

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 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.

10.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a proprie spese, come parte del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

10.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, i dati personali già in possesso dei Centri partecipanti e riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti alla Sperimentazione; personale che opera per le Parti. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati classificati come "sensibili" ex art. 9, par. 2, lett. j) 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.6 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 RedCap 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:

- Dati demografici e anamnestici;

- Dati della diagnosi;

- Dati clinico-laboratoristici alla diagnosi di prefibrotic PMF e alla trasformazione in overt PMF;

- Dati istopatologici alla diagnosi di prefibrotic PMF e alla trasformazione in overt PMF;

- Dati molecolari alla diagnosi di prefibrotic PMF e alla trasformazione in overt PMF;

10.8 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea.

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

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

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.

Art 11- Proprietà Intellettuale

11.1 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).

11. 2 Il Centro Partecipante rimane proprietario del Materiale originale e dei Dati. In particolare, tutti i diritti, titoli, e interessi comunque derivanti da eventuali invenzioni, know-how, materiali, sostanze e altri prodotti concepiti o generati mediante il MATERIALE, incluso il MATERIALE contenuto/incorporato nelle MODIFICHE sono di proprietà del Centro Partecipante,

11.3 I risultati ottenuti con l'uso del Materiale originale e dei Dati nell'ambito dello Studio sono di proprietà del Promotore. In particolare, il Promotore avrà la proprietà di:

a) MODIFICHE come definite in Art.1 (ad eccezione della proprietà sul MATERIALE ivi contenuto/incorporato);

b) Sostanze create attraverso l'uso del MATERIALE o delle MODIFICHE a patto che non contengano il MATERIALE, PROGENIE o DERIVATI NON MODIFICATI. Qualora i punti a) o b) risultino dagli sforzi collaborativi del Centro Partecipante e del Promotore, le PARTI negozieranno in un accordo successivo la gestione della titolarità congiunta specificando i diritti ed i doveri di ciascuna PARTE in relazione alle modalità di protezione, di uso e sfruttamento industriale e commerciale dell'invenzione.

11.4 Su richiesta del Centro Partecipante, il Promotore concede al Centro Partecipante una licenza gratuita per utilizzare i risultati a scopo di ricerca non commerciale e per l'attività didattica.

11.5 Le Parti concordano che la Proprietà Intellettuale generata nel corso delle attività dello Studio e derivante dal Materiale originale e/o delle Modifiche e dai Dati forniti dal Centro Partecipante potrà essere oggetto di successivi e specifici accordi sulla Proprietà Intellettuale tra le Parti e, se del caso, altri partner dello Studio, tenendo sempre conto del ruolo e del contributo inventivo generato tra le Parti.

11.6 Qualora sussistano le condizioni espresse al comma b) di cui all'art. 10.3. il Promotore ed il Centro Partecipante si impegnano a stabilire negoziati in buona fede su

tale Accordo entro sessanta (60) giorni dalla divulgazione del miglioramento, della scoperta o dell'invenzione. Finché tale Accordo non viene raggiunto, nessuna delle parti può utilizzare per fini commerciali o non commerciali, o altrimenti sfruttare il miglioramento, la scoperta, l'invenzione e i Diritti di Proprietà Intellettuale ad essi correlati, né può depositare una domanda di brevetto.

Art. 12 – Monitoraggio ed Ispezioni

Il **Centro Partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il **Centro Partecipante** garantisce altresì l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 – Disciplina prevenzione della corruzione

1. Lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente accordo dovrà avvenire, per entrambe le Parti, nel pieno rispetto di:

- Codice di Deontologia (in particolare art. 30 ed Allegato esplicativo);
- Codice di Comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni (DPR n. 62 del 2013) e, come dettagliato, per quanto di pertinenza, nei rispettivi Codici di Comportamento Aziendali;
- normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione (L. n. 190 del 2012, successivi decreti attuativi e normativa di riferimento).

2. Le Parti si riservano di sospendere il presente accordo qualora ravvisino nelle attività da svolgersi un possibile conflitto di interessi, un pregiudizio o danno all'immagine o alle proprie iniziative o attività.

3. Le Parti sono tenute a fornire tutte le reciproche informazioni richieste dal D.Lgs n. 33 del 2013, ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di trasparenza.

4. 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

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

Art. 14 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Firenze

Art. 15 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro Partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro Partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 16 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui risultati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro Partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 17 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R.

26/4/1986 n. 131.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 e s.m.i. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore (Imposta di bollo assolta in modo virtuale giusta autorizzazione agenzia delle entrate Direzione Provinciale di Firenze 2 prot. n. 97624 del 07/10/2014).

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dr.ssa Daniela Matarrese

Per il Centro Partecipante

Il Direttore Scientifico IRE

Prof. Giovanni Blandino

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica		
Codice/Acronimo	p-oPMF		
n. EudraCT/NCT/RSO			
Responsabile (PI):		tel.	
Unità (UO)/Servizio	UO Ematologia	Responsabile dell'Unità/Servizio	Andrea Mengarelli
PROMOTORE/Sponsor	Fondazione GIMEMA e AIRC-MYNERVA		
CRO			

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

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

Monocentrica Multicentrica (Nazionale Internazionale UE Internazionale extra UE)

n. centri TOT: 40 n. centri ITALIANI:

Prof. A. M. Vannucchi Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze; Centro di Ricerca ed Innovazione per le Malattie Mieloproliferative (CRIMM), A.O.U. Careggi

Coordinatore italiano

Durata prevista (arruolamento): 6 mesi **Durata prevista (TOT):** 12 mesi

TIPO Studio interventistico (FASE: I I-II II III IV )

osservazionale retrospettivo prospettico retrospettivo/prospettico

pilota

DISEGNO Studio coorte caso-controllo trasversale appropriatezza

random cieco single arm ALTRO

1:1/2:1/..... singolo/doppio

FINALITA':

TRATTAMENTO Neoad/adiuv.... compassionevole/EAP Trattam./procedure Anestesiol.

Trattamento RT Trattamento chirurgico Terapia di supporto

Trattamento dermatologico ALTRO:

fattori/aspetti biologici

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

raccolta/elab.datì qualità di vita registro/DB Altro:

Studio su/oggetto: farmaco/i dispositivo procedura

tratt.Chirurgico nutraceutico/integratore fattori/aspetti bio-molecolari

strategia terapeutica complessa Modelli organizzativi complessi

Altro:

NOTE: _____

PATOLOGIA: mielofibrosi primaria prefibrotica

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	Antonio Spadea	EMA				

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
DM	Elena Papa			
DM	Martina Tomassi			

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	300	INTERNI	5	Note:
--------	-----	---------	---	-------

COMPENSO previsto:

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

Ripartizione del compenso: 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:
 - 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 **INTERAMENTE** (**VEDI ALLEGATO**)

Note _____

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

selezionare i punti di interesse:

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

Servizio/Unità (Farmacia,UO,..)

- Farmacia
- Farmacia
- Farmacia
- Farmacia

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

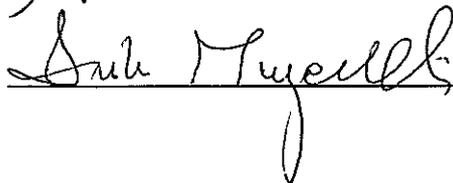
Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI



Data 25/07/25

Firma del Responsabile della UO/servizio



Data 1/08/2025

