DELIBERAZIONE N. **882** DEL **26/09/2025**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CHE CONFRONTA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI SACITUZUMAB TIRUMOTECAN (SAC-TMT, MK-2870) COME MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO-NEGATIVO LOCALMENTE RICORRENTE NON RESECABILE O METASTATICO E PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO, CHE PRESENTANO PD-L1 CON UN PUNTEGGIO POSITIVO COMBINATO (CPS) INFERIORE A 10 (TROFUSE 11)" PROT. MK2870-011 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON MSD ITALIA S.R.L IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI MERCK SHARP & DOHME LLC EU CT n. 2024-516834-36. RESPONSABILE: Dr. Fabio Calabrò - R.S. IFO/129/CTIS/25

Esercizi/o e conto .

Centri/o di costo .

- Importo presente Atto: € .

- Importo esercizio corrente: € .

Budget

- Assegnato: € -

- Utilizzato: € -

- Residuo: € -

Autorizzazione n°: -

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

STRUTTURA PROPONENTE

UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Il Dirigente Responsabile

Giovanna Evangelista

Responsabile del Procedimento

Carlotta Rodinò

L'Estensore

Carlotta Rodinò

Proposta n° DL-877-2025

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Positivo	Positivo
Data 26/09/2025	Data 25/09/2025
IL DIRETTORE SANITARIO f.f. **Costanza Cavuto**	IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. **Giuseppe Zappalà**

Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. **Giovanni Blandino** data 17/09/2025 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Maria Concetta Fargnoli** data 25/09/2025 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 13 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
Allegato 1 di 32 pag.
Allegato 2 di 3 pag.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

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

Premesso che Merck Sharp & Dohme LLC, in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "Studio di Fase 3, Randomizzato, in aperto, che confronta l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico e precedentemente non trattato, che presentano PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) inferiore a 10 (TroFuse 11)" Prot. MK2870-011, EU CT 2024-516834-36;

che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 9 ottobre 2024 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è in possesso delle competenze tecniche e scientifiche ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nel rispetto della normativa vigente;

che lo Studio di cui sopra è stato annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli I.F.O. con il n. IFO/129/CTIS/25;

che lo Studio di cui trattasi, è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 29 agosto 2025, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. MK2870-011 pertanto si svolgerà presso U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Fabio Calabrò;

Preso atto che si tratta di uno studio di fase 3, randomizzato, in aperto, a tre bracci, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo;

che lo Studio Prot. MK2870-011 è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo come da mail del 30 luglio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e MSD Italia S.r.l., in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC, Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 10 settembre 2025;

Tenuto conto che il Dr. Fabio Calabrò, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 10 settembre 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:
Fabio Calabrò (OM1)
Gianluigi Ferretti (OM1)

Laura Pizzuti (OM1)
Alberto Fulvi (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)
Fabio Maramao (Card.)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Loretta D'Onofrio (OM1)
Simona Gasparro (OM1)
Arianna Roselli (OM1)
Maddalena Barba (OM1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Fulvia Pimpinelli (Vir.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)

Personale del Comparto:
Federico Mingo (CTC)
Alessia Vari (CTC)
Sara De Angelis (OM1)
Fabrizio Leone (Ric. Trasl.)

Farmacisiti:
Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:
Ashanti Zampa
Elisabetta Landi

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2 soggetti ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 255 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (sac-TMT (MK-2870), Pembrolizumab (MK-3475), Paclitaxel, Nab-paclitaxel, Gemcitabine, Carboplatin) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro e a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione;

Tenuto conto che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- **n.1 Tablet**

Modello: ST102 SMART TABLET COMPUTER.

dal valore commerciale pari a € 1.045,00 (euro millequarantacinque/00) + IVA

- **n.1 Datalogger Monitoraggio Temperatura Farmaco**

Modello: Mini T.
dal valore commerciale pari a € 70,00 (euro settanta) + IVA

Preso atto che le schede tecniche del materiale sopracitato, complete di certificato di conformità e marchio CE e del manuale d'uso, sono conservate agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Considerato che le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, cosi come le manutenzioni preventive e correttive, saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.;

che le verifiche di sicurezza elettrica ed il collaudo iniziale andranno effettuati in collaborazione con i tecnici degli I.F.O. al momento della consegna;

Considerato che il Promotore corrisponderà all'Ente un compenso per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, pari a € 48.008,00 (euro quarantottomilaotto/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm A MK-2870, € 94.592,00 (euro novantaquattromilacinquecentonovantadue/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm B MK-2870 + MK-3475, € 88.349,00 (euro ottantottomilatrecentoquarantanove/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel, € 66.624,00 (euro sessantaseimilaseicentoventiquattro/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Gemcitabine + Carboplatin, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (sub A);

che gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, così come approvati dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente, in quanto compresi nel corrispettivo per paziente e dettagliato nell'Allegato A;

che inoltre, tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;

Tenuto presente che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITL-SCR24806, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

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

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dello Studio dal titolo "Studio di Fase 3, Randomizzato, in aperto, che confronta l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico e precedentemente non trattato, che presentano PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) inferiore a 10 (TroFuse 11)" Prot. MK2870-011, EU CT 2024-516834-36, annotato sul Registro Sperimentazioni deli I.F.O. con il n. IFO/129/CTIS/25;

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;

di approvare l'accordo sottoscritto con MSD Italia S.r.l., in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. MK2870-011, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Fabio Calabrò, dello Studio dal titolo: "Studio di Fase 3, Randomizzato, in aperto, che confronta l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico e precedentemente non trattato, che presentano PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) inferiore a 10 (TroFuse 11)" Prot. MK2870-011, EU CT 2024-516834-36, annotato sul Registro Sperimentazioni deli I.F.O. con il n. IFO/129/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con MSD Italia S.r.l., in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme LLC, Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, nello schema allega-

to alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. MK2870-011;

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:
Fabio Calabrò (OM1)
Gianluigi Ferretti (OM1)
Laura Pizzuti (OM1)
Alberto Fulvi (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)
Fabio Maramao (Card.)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Loretta D'Onofrio (OM1)
Simona Gasparro (OM1)
Arianna Roselli (OM1)
Maddalena Barba (OM1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Fulvia Pimpinelli (Vir.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)

Personale del Comparto:
Federico Mingo (CTC)
Alessia Vari (CTC)
Sara De Angelis (OM1)
Fabrizio Leone (Ric. Trasl.)

Farmacisiti:
Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:
Ashanti Zampa
Elisabetta Landi

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2 soggetti ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 255 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dei prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (I-DxD (MK2400), Docetaxel, Prednisone/Prednisone acetate/Prednisolone/Prednisolone acetate) e degli altri farmaci

previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro e la fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione;

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari a € 48.008,00 (euro quarantottomilaotto/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm A MK-2870, € 94.592,00 (euro novantaquattromilacinquecentonovantadue/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm B MK-2870 + MK-3475, € 88.349,00 (euro ottantottomilatrecentoquarantanove/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel, € 66.624,00 (euro sessantaseimilaseicentoventiquattro/00) + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Gemcitabine + Carboplatin, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (sub A);

di accettare che il Promotore conceda in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- **n.1 Tablet**

Modello: ST102 SMART TABLET COMPUTER.
dal valore commerciale pari a € 1.045,00 (euro millequarantacinque/00) + IVA

- **n.1 Datalogger Monitoraggio Temperatura Farmaco**

Modello: Mini T.
dal valore commerciale pari a € 70,00 (euro settanta) + IVA

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24806, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

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

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

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico";

Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *"Presa 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 l'art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.

In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l'insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *"AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CHE CONFRONTA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI SACITUZUMAB TIRUMOTECAN (SAC-TMT, MK-2870) COME MONOTERAPIA E IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475) RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DAL MEDICO IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO-NEGATIVO LOCALMENTE RICORRENTE NON RESECABILE O METASTATICO E PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO, CHE PRESENTANO PD-L1 CON UN PUNTEGGIO POSITIVO COMBINATO (CPS) INFERIORE A 10 (TROFUSE 11)" PROT. MK2870-011 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON MSD ITALIA S.R.L IN NOME PROPRIO E PER CONTO DI MERCK SHARP & DOHME LLC EU CT n. 2024-516834-36. RESPONSABILE: Dr. Fabio Calabrò - R.S. IFO/129/CTIS/25"* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"Studio di Fase 3, Randomizzato, in aperto, che confronta l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico e precedentemente non trattato, che presentano PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) inferiore a 10 (TroFuse 11)"
MK2870-011

TRA

Istituti Fisioterapici Ospitalieri (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 00144 Roma C.F. 02153140583 e P.I. 01033011006, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Livio De Angelis, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE f.f. Prof. Giovanni Blandino, giusta delega del 11/03/2025

E

MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma C.F. n. 00422760587 e P.IVA n. 00887261006, rappresentata dal Direttore della Ricerca Clinica, Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore, nella sua qualità di Procuratore Speciale, (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di apposita delega rilasciata in data 10 maggio 2022 agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 USA, (d'ora innanzi denominato "Promotore")

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

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "**Studio di Fase 3, Randomizzato, in aperto, che confronta l'efficacia e la sicurezza di Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) come monoterapia e in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con carcinoma mammario triplo-negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico e precedentemente non trattato, che presentano PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) inferiore a 10 (TroFuse 11)**" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo **MK2870-011** versione n. **02** del del **29 aprile 2025** suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. **2024-516834-36** presso l'Ente, sotto la responsabilità del**Dott. Fabio Calabrò**, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella U.O.C.**Oncologia Medica 1** (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Paola Chiaretta Fattore. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;

G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 29 agosto 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;

H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;

I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica ([1]):

- *Art. 2.7 viene modificato per accordo tra le Parti;*
- *Art. 3.9 viene eliminato perché non applicabile;*

(1) non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

- *Art. 6.9 viene modificato in linea alla normativa e alla recente Determina AIFA 8.08.2024 ;*

- *Art. 10.1 per meglio specificare le c.d. Informazioni riservate;*

- *Art. 11.5 per aggiornamento dello scenario normativo locale ed europeo sulla privacy e trattamento dei dati*

- *Art. 17 viene eliminato perché non applicabile;*

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

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

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

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

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza

dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa **2** soggetti, con il limite del numero massimo di **255** pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Resta inteso che l'Ente non potrà distruggere o cancellare la documentazione inerente la Sperimentazione senza il previo consenso scritto del PROMOTORE.

Il Promotore può mettere a disposizione del Centro di Sperimentazione, dopo accettazione da parte di quest'ultimo e dell'Ente, un archivio permanente digitalizzato, meglio descritto di seguito.

Fermo quanto sopra, in accordo con il Centro di Sperimentazione e l'Ente, al fine di garantire la conservazione e continuo aggiornamento della documentazione, inerente la Sperimentazione e per l'intera durata della stessa come previsto dalla normativa vigente, il Promotore riserva la possibilità all'Ente e allo Sperimentatore, di accedere alla piattaforma web Why Florence | MSD - Florence (florencehc.com), gestita da un terzo fornitore autorizzato dall'Ente stesso.

Il fornitore, avente sede in 600 Peachtree St NE, Suite 920Atlanta, GA 30308, permetterà al Centro di Sperimentazione di visionare, gestire e conservare alcuni documenti inerenti alla Sperimentazione in formato elettronico "eISF" di provenienza del Promotore e del Centro di Sperimentazione (a titolo esemplificativo: IB, Protocollo, modelli di modulo di consenso informato, Curriculum vitae dello staff, pagina firma Protocollo). In nessun caso il servizio potrà essere utilizzato per caricare e/o conservare documenti contenenti dati personali dei pazienti arruolati (quali i

moduli di consenso o di informativa privacy, firmati dai pazienti, la lista di decodifica dello sperimentatore, etc.) .

Per tutta la durata del servizio, il Centro di Sperimentazione manterrà il controllo e l'Ente la titolarità dei dati contenuti nella documentazione presente nella piattaforma; al contrario il Promotore non avrà accesso all'e-ISF. L'accesso ai documenti dell'Ente avverrà solo previa autorizzazione dell'Ente stesso e in modalità di sola lettura.

La piattaforma è stata progettata e validata in conformità alla normativa e linee guida applicabili in materia in modo da garantire l'integrità e l'accesso ai documenti per tutto il periodo di archiviazione previsto.

Il Centro di Sperimentazione si impegna a utilizzare la Piattaforma nel rispetto delle istruzioni del fornitore.

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

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

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

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

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

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

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

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

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

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), 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 da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 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 **Oncologia Medica 1** da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, 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, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 La Società, per conto del Promotore, si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione **(sac-TMT (MK-2870), Pembrolizumab (MK-3475), Paclitaxel, Nab-paclitaxel, Gemcitabine, Carboplatin)** e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"),

nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

In accordo alla Determina AIFA 8.08.2024, solo in caso di mancato approvvigionamento da parte del Promotore/Società, dovuto a cause non ad esso/essa imputabili, o comunque derivanti da esigenze correlate al Protocollo, si impegnano a rimborsare all'Ente, se previsto, il farmaco sperimentale, e/o qualunque altro prodotto farmaceutico, materiale, servizio o dispositivo.

L'Ente, qualora si verificasse l'ipotesi di cui sopra, si impegna a non interrompere la continuità teraupetica per i partecipanti alla Sperimentazione, mettendo a disposizione i suddetti farmaci, purché figurino nel prontuario interno e non siano carenti sul mercato nazionale o internazionale.

L'Ente per il rimborso dovrà presentare una documentata rendicontazione e richiesta di rimborso recante: tipologia e quantità di prodotto utilizzato, dettaglio dei costi sostenuti e indicazioni per il pagamento. Il personale addetto al monitoraggio dello studio effettuerà le opportune verifiche ai fini della rendicontazione (tipologia farmaco, quantità utilizzata ecc.).

Il rimborso sarà effettuato sulla base dell'effettivo valore previsto dalle banche dati Nazionale, con termini per emissione delle fatture previsti e concordati tra le parti in accordo a quanto riportato nell' Allegato A, sezione "LIQUIDAZIONE E FATTURE".

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/dalla Società alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Comodato d'uso

5.1 La Società per conto del Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):

n.1 Tablet
Modello: ST102 SMART TABLET COMPUTER.
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa è pari a **€ 1.045,00** + IVA;

n.1 Datalogger Monitoraggio Temperatura Farmaco
Modello: Mini T.
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa è pari a **€ 70,00** + IVA.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, ove applicabili:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato della Società (previ accordi con essa), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 La Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore/alla Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/alla Società tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/alla Società.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore/della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore/la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 48.008,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm A MK-2870, € 94.592,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm B MK-2870 + MK-3475, € 88.349,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel, € 66.624,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Gemcitabine + Carboplatin**, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/la Società.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 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 in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- lo Sponsor comunica i propri dati:

  RAGIONE SOCIALE MSD Italia Srl con sede legale e amministrativa in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma
  CODICE DESTINATARIO:UPDUVIM
  C.F. 00422760587
  P.IVA 00887261006
  Email: teampayment@msd.com

- l'Ente comunica i propri dati:

  RAGIONE SOCIALE _ ***ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI***
  CODICE DESTINATARIO/PEC: UFWFGB
  C.F. ***02153140583***
  P.IVA ***01033011006***
  COORDINATE BANCARIE ***IT58J0200805316000400000886***

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente, con relativi giustificativi (a titolo semplificativo, scontrini fiscali, biglietto cartaceo o elettronico emesso per mezzo di trasporto, pagamenti POS ecc.); tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/la Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.
Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "**Fornitore di Servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito in linea la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424-2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché sia garantita la nomina del Fornitore di servizi da parte dell'Ente a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è

titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.
Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente si applicheranno le regole previste dalle linee guida in materia incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso 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.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotoreo avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto 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 della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*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, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 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.

7.6 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 degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 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, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

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

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

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. **ITLSCR24806**, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 e nei limiti del DM 14 luglio 2009 .

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

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

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

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

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

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo con riferimento alle informazioni del Promotore, il Protocollo, la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), anche se non siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) le informazioni che sono state acquisite, utilizzate e rivelate 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 informazioni.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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

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

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente accettate dal Promotore.

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

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR (artt. 28 e 29) della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: 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. 9 del GDPR. Tali dati, pseudoanonimizzati, saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR., nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.

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

11.5 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. Ove il Promotore 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, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). In sostituzione alla sottoscrizione delle Standard Contract Clauses , la Commisione Europea nella decisione del 10 luglio 2023 ha votato l'adeguatezza del EU-US Data Privacy Framework (DPF) e Merck Sharp & Dohme LLC è un'organizzazione certificata ai sensi del DPF come da certificazione verificabile al seguente link https://www.dataprivacyframework.gov/.

Inoltre, il Promotore dichiara che il trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea avverrà nel pieno rispetto e in conformità a quanto previsto dalle "Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello di protezione UE dei dati

personali, versione 2.0" adottate il 18 giugno 2021 dall'EDPB (European Data Protection Board) ove applicabili.

In accordo a quanto esposto, quindi, Il Promotore e la Società potranno comunicare i dati personali raccolti per gli scopi della Sperimentazione all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy.

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

11.7 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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

11.10 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.

11.11 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 e-CRF_"Inform" per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici come indicato nell'art. 2.7 del presente contratto.

Art. 12 Materiale, Trasferimento e finalità

12.1 L'Ente trasferirà al Promotore materiale biologico umano, in particolare trattasi di tessuti, sangue, plasma, urine, se applicabile in accordo al Protocollo.

12.2 Il materiale biologico umano sarà raccolto, processato, stoccato e spedito dall'Ente ai Laboratori Centralizzati, accreditati e individuati dal 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).

12.3 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.

12.4 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).

12.5 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).

12.6 Nessuna delle Parti concede, cede, trasmette o trasferisce in altro modo all'altra Parte licenze esplicite o implicite o altri diritti ai sensi di brevetti, domande di brevetto, segreti commerciali o altri diritti di proprietà intellettuale già appartenenti alla Parte per l'utilizzo del materiale, delle modifiche o di eventuali brevetti correlati per fini di lucro o commerciali, a partire dalla data di entrata in vigore del presente Contratto, salvo diverso accordo che verrà sottoscritto tra le Parti.

12.7 Le Parti convengono che il materiale biologico umano non sarà utilizzato in ricerche soggette a obblighi di consulenza o di licenza verso un'altra società o entità commerciale a meno che non venga ottenuta l'autorizzazione scritta tra le stesse Parti.

Art. 13 - Modifiche

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

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

Art. 14 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

14.1 L'Ente e il Promotore/la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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

Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. 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* del Promotore/della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

14.3 *(Ove applicabile)* ([2]) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
(*Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente*) Il Promotore/la Società dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html) *(inserire il link al sito)*

14.4 L'Ente e il Promotore/la Società s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

14.6 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. 15 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

15.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In deroga a quanto sopra, ogni Parte acconsente sin da ora 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. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

15.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 16 – Sottoscrizione e oneri fiscali

16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti 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 n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del presente Contratto sono assolti a spese della Società per effetto dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 1480/2022.

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

Art. 17 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Tribunale di Roma.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per MSD Italia:
Il Direttore della Ricerca Clinica
Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore

Firma digitale_____

Per l'Ente:
Direttore Scientifico IRE f.f.
Prof. Giovanni Blandino

Firma digitale_____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato: **€ 48.008,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm A MK-2870, € 94.592,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm B MK-2870 + MK-3475, € 88.349,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel, € 66.624,00 + IVA per paziente che completa il trattamento Arm C Gemcitabine + Carboplatin;**
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

Arm A MK-2870	
Visita	**Costo Iva esclusa**
SCR	**€ 1.633,50**
C1D1	**€ 1.655,50**
C1D15	**€ 1.379,50**
C1D29	**€ 1.525,50**
C1D43	**€ 1.379,50**
C1D57	**€ 1.525,50**
C1D71	**€ 1.379,50**
C2D1	**€ 1.652,50**
C2D15	**€ 1.379,50**
C2D29	**€ 1.502,50**
C2D43	**€ 1.379,50**
C2D57	**€ 1.502,50**
C2D71	**€ 1.356,50**
C3D1	**€ 1.652,50**
C3D15	**€ 1.379,50**
C3D29	**€ 1.435,50**
C3D43	**€ 1.356,50**
C3D57	**€ 1.502,50**
C3D71	**€ 1.379,50**
C4D1	**€ 1.585,50**
C4D15	**€ 1.356,50**
C4D29	**€ 1.502,50**
C4D43	**€ 1.379,50**

Arm B MK-2870 + MK-3475	
Visita	**Costo Iva esclusa**
SCR	**€ 1.633,50**
C1D1	**€ 1.759,50**
C1D15	**€ 1.379,50**
C1D29	**€ 1.525,50**
C1D43	**€ 1.620,50**
C1D57	**€ 1.525,50**
C1D71	**€ 1.379,50**
C2D1	**€ 1.756,50**
C2D15	**€ 1.379,50**
C2D29	**€ 1.502,50**
C2D43	**€ 1.620,50**
C2D57	**€ 1.502,50**
C2D71	**€ 1.356,50**
C3D1	**€ 1.756,50**
C3D15	**€ 1.379,50**
C3D29	**€ 1.435,50**
C3D43	**€ 1.597,50**
C3D57	**€ 1.502,50**
C3D71	**€ 1.379,50**
C4D1	**€ 1.689,50**
C4D15	**€ 1.356,50**
C4D29	**€ 1.502,50**
C4D43	**€ 1.620,50**

C4D57	**€ 1.435,50**
C4D71	**€ 1.356,50**
C5D1	**€ 1.652,50**
C5D15	**€ 1.379,50**
C5D29	**€ 1.435,50**
C5D43	**€ 1.356,50**
C5D57	**€ 1.435,50**
C5D71	**€ 1.379,50**
EOT	**€ 1.128,50**
SFTY FU	**€ 1.103,50**
EFF FU	**€ 476,50**
SFU	**€ 87,00**
totale	**€ 48.008,00**

C4D57	**€ 1.435,50**
C4D71	**€ 1.356,50**
C5D1	**€ 1.756,50**
C5D15	**€ 1.379,50**
C5D29	**€ 1.435,50**
C5D43	**€ 1.597,50**
C5D57	**€ 1.435,50**
C5D71	**€ 1.379,50**
C6D1	**€ 1.756,50**
C6D15	**€ 1.356,50**
C6D29	**€ 1.435,50**
C6D43	**€ 1.620,50**
C6D57	**€ 1.435,50**
C6D71	**€ 1.356,50**
C7D1	**€ 1.756,50**
C7D15	**€ 1.379,50**
C7D29	**€ 1.435,50**
C7D43	**€ 1.597,50**
C7D57	**€ 1.435,50**
C7D71	**€ 1.379,50**
C8D1	**€ 1.756,50**
C8D15	**€ 1.356,50**
C8D29	**€ 1.435,50**
C8D43	**€ 1.620,50**
C8D57	**€ 1.435,50**
C8D71	**€ 1.437,50**
C9D1	**€ 1.756,50**
C9D15	**€ 1.379,50**
C9D29	**€ 1.435,50**
C9D43	**€ 1.597,50**
C9D57	**€ 1.435,50**
C9D71	**€ 1.379,50**
C10D1	**€ 1.625,50**
C10D15	**€ 1.356,50**
C10D29	**€ 1.435,50**
C10D43	**€ 1.458,50**
C10D57	**€ 1.435,50**
C10D71	**€ 1.356,50**
EOT	**€ 1.238,50**
SFTY FU	**€ 1.213,50**
EFF FU	**€ 476,50**
SFU	**€ 87,00**
totale	**€ 94.592,00**

Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel	
Visita	**Costo Iva esclusa**
SCR	**€ 1.633,50**
C1D1	**€ 1.493,50**
C1D8	**€ 1.354,50**
C1D15	**€ 1.404,50**
C1D22	**€ 1.354,50**
C1D29	**€ 1.500,50**
C1D36	**€ 1.354,50**
C1D43	**€ 1.404,50**
C1D50	**€ 1.354,50**
C1D57	**€ 1.500,50**
C1D64	**€ 1.354,50**
C1D71	**€ 1.404,50**
C1D78	**€ 1.354,50**
C2D1	**€ 1.513,50**
C2D8	**€ 1.354,50**
C2D15	**€ 1.404,50**
C2D22	**€ 1.354,50**
C2D29	**€ 1.500,50**
C2D36	**€ 1.354,50**
C2D43	**€ 1.404,50**
C2D50	**€ 1.354,50**
C2D57	**€ 1.500,50**
C2D64	**€ 1.354,50**
C2D71	**€ 1.404,50**
C2D78	**€ 1.354,50**
C3D1	**€ 1.513,50**
C3D8	**€ 1.354,50**
C3D15	**€ 1.404,50**
C3D22	**€ 1.354,50**
C3D29	**€ 1.433,50**
C3D36	**€ 1.354,50**
C3D43	**€ 1.404,50**
C3D50	**€ 1.354,50**
C3D57	**€ 1.500,50**
C3D64	**€ 1.354,50**
C3D71	**€ 1.404,50**
C3D78	**€ 1.354,50**
C4D1	**€ 1.446,50**
C4D8	**€ 1.354,50**
C4D15	**€ 1.404,50**
C4D22	**€ 1.354,50**
C4D29	**€ 1.500,50**

Arm C Gemcitabine + Carboplatin	
Visita	**Costo Iva esclusa**
SCR	**€ 1.633,50**
C1D1	**€ 1.636,50**
C1D8	**€ 1.497,50**
C1D22	**€ 1.643,50**
C1D29	**€ 1.497,50**
C1D43	**€ 1.576,50**
C1D50	**€ 1.497,50**
C1D64	**€ 1.643,50**
C1D71	**€ 1.497,50**
C2D1	**€ 1.656,50**
C2D8	**€ 1.497,50**
C2D22	**€ 1.643,50**
C2D29	**€ 1.497,50**
C2D43	**€ 1.576,50**
C2D50	**€ 1.497,50**
C2D64	**€ 1.643,50**
C2D71	**€ 1.497,50**
C3D1	**€ 1.656,50**
C3D8	**€ 1.497,50**
C3D22	**€ 1.576,50**
C3D29	**€ 1.497,50**
C3D43	**€ 1.576,50**
C3D50	**€ 1.497,50**
C3D64	**€ 1.643,50**
C3D71	**€ 1.497,50**
C4D1	**€ 1.589,50**
C4D8	**€ 1.497,50**
C4D22	**€ 1.643,50**
C4D29	**€ 1.497,50**
C4D43	**€ 1.576,50**
C4D50	**€ 1.497,50**
C4D64	**€ 1.576,50**
C4D71	**€ 1.497,50**
C5D1	**€ 1.656,50**
C5D8	**€ 1.497,50**
C5D22	**€ 1.576,50**
C5D29	**€ 1.497,50**
C5D43	**€ 1.576,50**
C5D50	**€ 1.497,50**
C5D64	**€ 1.576,50**
C5D71	**€ 1.497,50**
EOT	**€ 1.128,50**

C4D36	**€ 1.354,50**
C4D43	**€ 1.404,50**
C4D50	**€ 1.354,50**
C4D57	**€ 1.433,50**
C4D64	**€ 1.354,50**
C4D71	**€ 1.404,50**
C4D78	**€ 1.354,50**
C5D1	**€ 1.513,50**
C5D8	**€ 1.354,50**
C5D15	**€ 1.404,50**
C5D22	**€ 1.354,50**
C5D29	**€ 1.433,50**
C5D36	**€ 1.354,50**
C5D43	**€ 1.404,50**
C5D50	**€ 1.354,50**
C5D57	**€ 1.433,50**
C5D64	**€ 1.354,50**
C5D71	**€ 1.404,50**
C5D78	**€ 1.354,50**
EOT	**€ 1.128,50**
SFTY FU	**€ 1.103,50**
EFF FU	**€ 476,50**
SFU	**€ 87,00**
totale	**€ 88.349,00**

SFTY FU	**€ 1.103,50**
EFF FU	**€ 476,50**
SFU	**€ 87,00**
totale	**€ 66.624,00**

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Costi Extra visita e addizionali fatturabili separatamente in accordo al protocollo	**Costo unitario IVA esclusa**
Start Up fee una tantum	€ 1.500,00
Site Validation Una Tantum	€ 200,00
Database Review or Chart / Record Review Una Tantum	€ 200,00
Contingency Allotment *	€ 4.000,00
Screen Failures. Ratio of 1:2 (1 screen failures paid for 2 patients randomized).	€ 1.633,50
Additional Directed Physical Exam, if research related, includes vital signs [BP, temperature, pulse rate, respiratory rate], weight)	€ 81,00

Additional Ophthalmologic Assessment at EOT for Arm A, if last eye examination was performed greater than 42 days before the last dose of sac-TMT	€ 137,00
Additional 12 lead ECG, if research related and at EOT or SFTY FU (whichever occurs first)	€ 53,00
Additional IV Administration, each additional hour beyond what is included in the PPC for Paclitaxel	€ 131,00
Urinalysis, if research related	€ 10,00
Addiitonal Chemistry Panel, if research related	€ 47,00
Additional Phosphorus, if research related	€ 8,00
Additonal Total T3 or Free T3, if research related	€ 52,00
Additional Free T4, if research related	€ 24,00
Additional TSH, if research related	€ 45,00
FSH, if research related, for determination of menopausal status	€ 42,00
Estradiol, if research related,for determination of menopausal status	€ 47,00
Additional PT/INR for patients taking anticoagulants	€ 10,00
Additional aPTT/PTT for patients taking anticoagulants	€ 16,00
Bilirubin direct, if total bilirubin is elevated above the ULN)	€ 10,00
Microscopic Urine, if blood or protein is abnormal	€ 11,00
Additional Urine pregnancy test for WOCBP if research related	€ 18,00
Serum pregnancy, if research related	€ 32,00
Fresh Biopsy; inclusive of all costs associated with biopsy collection (procedural, professional, facility, etc.)	€ 1.313,00
Archived Tumor Specimen Retrieval	€ 550,00
Image Transfer	€ 100,00
RECIST	€ 22,00
CT Scan, Chest with or without contrast	€ 552,00
Interpretation and Report of Chest CT Scan with or without contrast	€ 129,00
CT Scan, Pelvis with or without contrast	€ 643,00
Interpretation and Report of Pelvis CT Scan with or without contrast	€ 100,00
CT Scan, Abdomen with or without contrast	€ 588,00
Interpretation and Report of Ab CT Scan with or without contrast	€ 174,00
Combined CT Scan, Chest, Pelvis and Abdomen with or without contrast	€ 850,00

Interpretation and Report of Chest, Abdomen, Pelvis Combined CT scan with or without contrast	€ 136,00
Combined CT Scan, Pelvis, and Abdomen with or without contrast	€ 943,00
Interpretation and Report of Abdomen and Pelvis Combined CT Scan with or without contrast	€ 167,00
MRI Brain with or without contrast	€ 866,00
Interpretation and Report of MRI Brain with or without contrast	€ 241,00
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	€ 331,00
Interpretation and Report of Bone Scan whole body	€ 79,00
Re Screen	€ 1.633,50
Arm A MK-2870, Additional Cycles beyond Cycle 5. Payment will be made for completed visits (Cycle day) at the cost per visit for corresponding day in Cycle 5.	€ 8.639,00
Arm B MK-2870 + MK-3475, Additional Cycles beyond Cycle 10. Payment will be made for completed visits (Cycle day) at the cost per visit for corresponding day in Cycle 10.	€ 8.668,00
Arm C Paclitaxel or Nab-paclitaxel, Additional Cycles beyond Cycle 5. Payment will be made for completed visits (Cycle day) at the cost per visit for corresponding day in Cycle 5.	€ 16.721,00
Arm C Gemcitabine plus Carboplatin, Additional Cycles beyond Cycle 5. Payment will be made for completed visits (Cycle day) at the cost per visit for corresponding day in Cycle 5.	€ 12.376,00
Additional Efficacy Follow Up Visits, Equal to Eff FU visit in the PPC	€ 476,50
Additional Survival Follow Up Visits, Equal to Survival Follow Up visit in PPC	€ 87,00
Vital Status (on Sponsor request, participants may be contacted for survival information at any time during the study)	€ 87,00
Unscheduled Visit	€ 320,00
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI) with or without contrast	€ 979,00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI) with or without contrast	€ 179,00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI) with or without contrast	€ 883,00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI) with or without contrast	€ 181,00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI) with or without contrast	€ 779,00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI) with or without contrast	€ 161,00

Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast	€ 547,00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan) with or without contrast	€ 118,00
Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay	€ 49,00
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	€ 49,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification	€ 92,00
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	€ 49,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	€ 140,00

* *In questo costo rientrano eventuali procedure extra protocollo risultanti da attività medico/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi previsti dal contratto, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso.*

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

In accordo a quanto stabilito tra le parti nell'art. 6.9, il Promotore/la Società, si impegnano a rimborsare le spese sostenute dai pazienti e/o accompagnatori.

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente per le categorie di soggetti, di rimborso e dei massimali di seguito elencati:

Tipo di spesa	Restrizioni	Massimali rimborsati (IVA inclusa)	Categorie di soggetti	Note studio specifiche

Spese di viaggio A/R	**Mezzi pubblici**	- **NO business class**	**Euro 350,00/visita per soggetto**	- **Soggetti coinvolti** - **Altri soggetti: accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia**	**NA**
	Mezzo personale		**Euro 0,48/Km e pedaggi fino ad un massimo complessivo di Euro 250,00/visita.** **Parking entro un massimo di Euro 100,00/visita.**		
Spese di vitto		- **NO alcolici**	**Euro 60,00/giorno per soggetto**	• **Soggetti coinvolti** • **Altri soggetti: accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia**	***a discrezione dello Sperimentatore***
Spese di alloggio		- **NO categoria 5 stelle/lusso**	**Euro 250,00/notte per soggetto**	• **Soggetti coinvolti** • **Altri soggetti: accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia**	***a discrezione dello Sperimentatore***

Lo Sperimentatore, durante la visita in cui viene presentato lo studio e discusso il consenso informato con il paziente, o a seguire, indicherà le categorie a lui/lei applicabili per la richiesta di rimborso delle spese vive, in accordo alle esigenze reali della fattispecie di cui trattasi.

Si fa inoltre rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

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

- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	A Phase 3, Randomized, Open-label Study Comparing Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) as a Monotherapy and in Combination with Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Previously Untreated Locally Recurrent Unresectable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Expressing PD-L1 at CPS Less than 10 (TroFuse-011)		
Codice/Acronimo	**MK2870-011**		
n. EudraCT/NCT/RSO	2024-516834-36		
Responsabile (PI):	Fabio Calabrò	tel.	0652666919
Unità (UO)**/Servizio**	Oncologia Medica 1	Responsabile dell'Unità/Servizio	Fabio Calabrò
PROMOTORE/Sponsor	Merck Sharp & Dohme LLC (hereafter called the Sponsor or MSD)		
CRO	Fortrea		

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

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

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

n. centri TOT: ..... n. centri ITALIANI: .....

Coordinatore italiano /

Durata prevista (arruolamento): **Durata prevista (TOT):**

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

DISEGNO Studio
☐ coorte ☐ caso-controllo ☐ trasversale ☐ appropriatezza
☑ random 2:1:2 ☐ cieco singolo/doppio ☐ single arm ☐ ALTRO .....

FINALITA':
☑TRATTAMENTO ☑*Neoad/adiuv*.... □ *compassionevole/EAP* □ *Trattam./procedure Anestesiol.*
□ *Trattamento RT* □ *Trattamento chirurgico* □ *Terapia di supporto*
□ *Trattamento dermatologico* □ *ALTRO:* .....
☑ fattori/aspetti biologici
☑ esame/test/proced. (*a fini* □ *diagnostici* ☑ *prognostici* □ *screening*)
☑raccolta/elab.dati ☑ *qualità di vita* ☐ *registro/DB* ☐ *Altro:*

Studio su/oggetto: ☑farmaco/i □ dispositivo ☐ procedura
☐ tratt.Chirurgico ☐ nutraceutico/integratore ☐ fattori/aspetti bio-molecolari
☐ strategia terapeutica complessa ☐ Modelli organizzativi complessi
☐ Altro: .....

NOTE: _____

PATOLOGIA: ___MAMMELLA_____
□ Malattia rara/soggetti vulnerabili (*se SI specificare* .....)

Allegato 2

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

Medici/Biologi/Fisici/Chimici *anche di altre unità/Servizi coinvolti (se pertinente)*:

M/B/F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	FABIO CALABRO'	OM1	M	LORETTA D'ONOFRIO	OM1	
M	GIANLUIGI FERRETTI	OM1	M	GASPARRO SIMONA	OM1	
M	PIZZUTI LAURA	OM1	M	ROSELLI ARIANNA	OM1	
M	FULVI ALBERTO	OM1	M	BARBA MADDALENA	OM1	
M	*VIDIRI ANTONELLO*	RADIOL.	M	ROSA SCIUTO	MED. NUCL	
M	*MARAMAO FABIO*	CARDIO.	M	PIMPINELLI FULVIA	MICRO. VIR.	
M	*CORDONE IOLE*	PAT. CLIN.	M	PESCARMONA EDOARDO	ANAT. PAT.	

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	*FEDERICO MINGO*	CTC	I	SARA DE ANGELIS	OM1	
T	*ALESSIA VARI*	CTC	T	FABRIZIO LEONE	RIC. TRASLAZIONALE	

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
CARMEN CARUSO	PASQUANTONIO MATILDE	

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

Responsabile	NOTE

Note .....

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/S	Nome e cognome	DM/S	Nome e cognome	NOTE
S	ASHANTI ZAMPA	S	ELISABETTA LANDI	

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

☑ liquidi biologici (*sangue, plasma, siero, ecc.*)	☐ Biobanca ☐ NO	X tessuto *(fresco, congelato, FFPE, ecc.)*	☐ Biobanca ☐ NO

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	1000	INTERNI	5	Note:

COMPENSO previsto:

☐ unitario/paziente/caso	€	X Vedi contratto
☐ compenso/finanziamento	€	

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

☐ lo studio **NON prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica

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

Note _____

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

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

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

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

Firma del Responsabile del PI _____ Data __10/09/2025____

Firma del Responsabile della UO/servizio _____ Data __10/09/2025_____