

DELIBERAZIONE N. 916 DEL 14/10/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. CLINICAL TRIAL CENTER, BIOSTATISTICA E BIOINFORMATICA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DEL PROTOCOLLO DI STUDIO NO-PROFIT DAL TITOLO: "APPROCCIO MULTIMICO ALLA DIAGNOSI DELLE NEOPLASIE: THE ITALIAN NETWORK OF EXCELLENCE FOR ADVANCED DIAGNOSIS (INNOVA)" E APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON L'IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI "FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE" Responsabile: Dr. Massimo Zeuli - RS N. 128/IRE/24	
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-951-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 14/10/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 13/10/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 07/10/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 09/10/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 di 14 pag. Allegato 2 di 4 pag.	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 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 *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”*;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslationale Oncologica, è stato nominato a

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

- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
- Visto l'Atto di Delega dell'11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- Premesso che in data 11 marzo 2024, è pervenuto al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, con richiesta di esame e relativo parere, il Protocollo di Studio no profit dal titolo: “Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)”;
- che lo Studio di cui trattasi è promosso dall'IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” ed è annotato sul Registro Sperimentazioni con il numero 128/IRE/24;

che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, competente per il Promotore, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio in data 29 novembre 2023;

che l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", ha scelto la U.O.S.D. Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante;

che lo Studio in oggetto pertanto si svolgerà presso la U.O.S.D. Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Massimo Zeuli;

che si tratta di uno Studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo e prospettico, no-profit, che ha lo scopo di realizzare una piattaforma diagnostica avanzata multidisciplinare al servizio del sistema italiano di assistenza sanitaria e ricerca traslazionale per la profilazione multi-omica dei pazienti oncologici candidati a ricevere farmaci di precisione, al fine di supportare le decisioni cliniche;

Tenuto conto che lo Studio dal titolo "Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)" ha ottenuto il Parere Favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio area 5 nella seduta del 15 aprile 2024 e che tale parere è agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area5;

Tenuto conto che il Dr. Massimo Zeuli, responsabile della U.O.S.D. Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 8 marzo 2024, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici

Matteo Allegretti Co-P.I. (Onc. Trasl.)
 Chiara Manai (OM2)
 Francesca Fusco (OM2)
 Eriseld Krasniqi (Fase IV)
 Michelangelo Russillo (Sarc. e Tum. Rari)
 Antonella Savarese (OM1)

Tenuto conto che lo Studio è stato sottoposto a verifica privacy con esito positivo, come da mail del 25 febbraio 2025 conservata 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 l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", finalizzata e firmata in data 25 settembre 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5;
- Atteso** di precisare che lo Studio di cui trattasi deve essere condotto in conformità al relativo protocollo di studio, nella versione che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15.07.1997) e le indicazioni ministeriali in materia;
- Precisato** che il presente atto non comporta oneri a carico degli I.F.O.;
- Ritenuto** di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione dello Studio no profit dal titolo "Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)", annotato sul Registro Sperimentazioni con il numero 128/IRE/24, presso la U.O.S.D. Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena sotto la responsabilità del Dr. Massimo Zeuli;
- di approvare l'accordo sottoscritto con l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale e conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente deliberazione è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento del protocollo di studio no-profit dal titolo: "Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)" annotato sul Registro Sperimentazioni con il numero 128/IRE/24, presso la U.O.S.D. Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena sotto la responsabilità del Dr. Massimo Zeuli;

di approvare l'accordo sottoscritto con l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento dello Studio di cui sopra;

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

Matteo Allegretti Co-P.I. (Onc. Trasl.)
Chiara Manai (OM2)
Francesca Fusco (OM2)
Eriseld Krasniqi (Fase IV)
Michelangelo Russillo (Sarc. e Tum. Rari)
Antonella Savarese (OM1)

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

di demandare allo Sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica e alla Segreteria del Comitato Etico, per informare sullo stato di avanzamento dello studio e sulla conclusione dello stesso;

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso 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 SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. CLINICAL TRIAL CENTER, BIOSTATISTICA E BIOINFORMATICA DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DEL PROTOCOLLO DI STUDIO NO-PROFIT DAL TITOLO: “APPROCCIO MULTIOMICO ALLA DIAGNOSI DELLE NEOPLASIE: THE ITALIAN NETWORK OF EXCELLENCE FOR ADVANCED DIAGNOSIS (INNOVA)” E APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON L’IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI “FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”*

Responsabile: Dr. Massimo Zeuli - RS N. 128/IRE/24” 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 DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICA

TRA

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

E

IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" (d'ora innanzi "Promotore"), con sede legale in Via M. Semmola – 80131 Napoli C.F. e P. IVA n. 00911350635, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Attilio A.M. Bianchi, in qualità di Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 108 del 08.08.2019, come integrato con Delibera n. 36 del 02.02.2021, che ha autorizzato alla firma del presente Contratto il Direttore Scientifico Dott. Alfredo Budillon, giusta delega n. 854/2018

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, lo studio osservazionale dal titolo: "Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 06.05.2024 (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Massimo Zeuli, in qualità di Responsabile scientifico dello studio sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la UOSD Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B. il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Antonella De Luca. 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 lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello studio 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 lo studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- F. L'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- G. Lo studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di

sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52."C);

- H. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 29/11/2023 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello studio da parte del CET Campania 1, cui afferisce il Centro Coordinatore dello studio per l'Italia; e, in data 15/04/2024 il Comitato Etico competente per l'Ente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
- I. In considerazione della natura osservazionale dello Studio, ai sensi del paragrafo 10 della Linea guida, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal Centro per la normale pratica clinica.

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, il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

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

2.2 Lo studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo studio 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.

2.5. L'Ente prevede di includere indicativamente n. 50 pazienti entro 3 anni dall'inizio dello studio. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

2.6 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 ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che

l'archiviazione della documentazione inerente lo studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 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.

2.7 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello studio 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 al presente Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali.

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

3.4 In relazione allo studio 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 il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. 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 dello Studio. 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, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE)

2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018)

Deve essere acquisito anche 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 deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio osservazionale e comunicare tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri alle Autorità Competenti, come previsti dalla vigente normativa

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello studio 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, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.

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 dello studio.

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 la UOSD Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica da parte del personale del Promotore, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello studio.

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

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

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (tessuto, sangue, feci ecc.) dei pazienti coinvolti nello studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

1 Il presente è uno Studio osservazionale retrospettivo - prospettico non su farmaco e senza dispositivo medico e, come tale, la partecipazione allo Studio da parte dei pazienti è ininfluenza sul loro trattamento.

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio il prodotto informatico "E-clinical" per la raccolta dati (eCRF).

4.2 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente del Prodotto nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore o da terzi, non viola licenze o diritti di terzi e non impegna l'Ente all'utilizzo del Prodotto oltre i termini previsti dall'esecuzione del presente Accordo;

4.3 il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e non determina per l'Ente inadempimento di obblighi contrattuali verso i propri fornitori diretti;

4.4 in ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore di esso

L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare il materiale fornito esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 - Comodato d'uso: Non è prevista la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso.

Art. 6 – Corrispettivo: Non sono previsti compensi economici per la conduzione dello Studio Osservazionale

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 dello studio 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 al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti. Il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali,

ottenuti dall'Ente nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie.

7.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal Centro per la normale pratica clinica.

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

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

9.2 2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso. 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 dello studio, 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 dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4. L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello studio, 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.

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

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

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa nonché sul know-how, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa e anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti", fatto salvo un diverso accordo tra le Parti.

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- a) i Segreti Commerciali di essa sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- b) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio, 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 dello studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello studio 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 dello studio 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 pubblicazione o presentazione, 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.

In caso di studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello studio multicentrico, 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 lo studio clinico, 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 degli eventuali regolamenti degli Enti.

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 dello studio clinico 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 ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

A tal fine, il Promotore ha individuato in qualità di Responsabile del Trattamento ex art. 28 GDPR Clinical Research Technology S.r.l., che agirà sotto la responsabilità del Promotore.

11.4 Per le finalità dello studio saranno trattati, in forma pseudonimizzata, dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti allo studio; personale che opera per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: 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, dati genomici (a carattere non ereditario) - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR, nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.

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

11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i “dati personali” anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l’attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel corso dell’esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l’attuazione del principio di minimizzazione nell’utilizzo degli stessi.

11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati verranno difatti raccolti attraverso un’apposita piattaforma e-Clinical per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

In particolare, attraverso la piattaforma verranno condivise, tra le Parti, le categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel Protocollo di Studio e dai consensi somministrati.

11.8 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello studio 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.

11.9 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.

11.10 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio (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 allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, i responsabili del monitoraggio e gli Auditor.

11.11 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo studio, anche al trattamento dei dati, nonché alla conservazione di tale documento.

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

Art. 12 - Modifiche

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

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

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

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

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

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

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma elettronica o 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. Le Parti convengono che l'imposta di bollo del presente contratto è a carico esclusivo del Promotore. L'imposta di bollo viene assolta dal Promotore in modalità virtuale mediante utilizzo F24.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 a) La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

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

*** **

Napoli, li __/__/____

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. _____

Firma _____

Roma, li __/__/____

Per l'Ente

Il Direttore Scientifico IRE f.f.

Prof. Giovanni Blandino _____

Firma _____

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.

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. 4n. 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 ha 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 uno studio clinico;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studio clinico;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio, 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	Approccio multiomico alla diagnosi delle neoplasie: the Italian network of excellence for advanced diagnosis (INNOVA)		
Codice/Acronimo	INNOVA		
n. EudraCT/NCT/RSO			
Responsabile (PI): Co-Responsabile (Co-PI)	Massimo Zeuli Matteo Allegretti	tel.0652666237 0652662571	+39
Unità (UO)/Servizio	- UOSD Clinical Trial Center - Translational Oncology Research	Responsabile dell'Unità/Servizio	Massimo Zeuli Giovanni Blandino
PROMOTORE/Sponsor	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli – IRCCS – Fondazione G. Pascale		
CRO			

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

- ☐ profit x no-profit se pertinente: ☐ Supporter.: ☐ Bando RF
- ☐ Monocentrica x Multicentrica x Nazionale ☐ Internazionale UE ☐ Internazionale extra UE)
- n. centri TOT: **4** n. centri ITALIANI: **4**
- Coordinatore italiano N. Normanno Fondazione G. Pascale

Durata prevista (arruolamento):

Durata prevista (TOT): **3 anni**

TIPO Studio

- ☐ interventistico (FASE: ☐ I ☐ I-II ☒ II ☐ III ☐ IV ☐)
- x osservazionale retrospettivo ☐ prospettico x retrospettivo/prospettico
- ☐ pilota ☐

DISEGNO Studio

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

FINALITA':

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

Studio su/oggetto:

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

NOTE:

PATOLOGIA: Tumori Solidi

- ☐ Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare)

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

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

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	Chiara Manai	OM2				
M	Francesca Fusco	OM2				
M	Eriseld Krasniqi	UOSD Fase IV				
M	Michelangelo Russillo	UOSD SARC. E Melan.				
M	Antonella Savarese	OM1				

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

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

Note

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

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

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

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

Note

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

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

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE

Note

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

x liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.)	☐ Biobanca ☐ NO	x tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.)	☐ Biobanca ☐ NO
---	--	---	--

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	103	INTERNI	30	Note:
--------	-----	---------	----	-------

COMPENSO previsto:

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

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

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

Note _____

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

selezionare i punti di interesse:

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

Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)

- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐

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

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

Firma del Responsabile del PI _____ Data 8.03.2024 _____

Firma del Responsabile della UO/servizio _____ Data 08.03.2024 _____