

DELIBERAZIONE N. 931 DEL 14/10/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. SPERIMENTAZIONI CLINICHE: FASE I E MEDICINA DI PRECISIONE DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "A PHASE IB/II DOSE FINDING STUDY ASSESSING SAFETY AND EFFICACY OF [177LU]LU-DOTA-TATE IN NEWLY DIAGNOSED EXTENSIVE STAGE SMALL CELL LUNG CANCER (ES-SCLC) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN, ETOPOSIDE AND ATEZOLIZUMAB IN INDUCTION AND WITH ATEZOLIZUMAB IN MAINTENANCE PHASE" PROT. CAAA601A42101 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON NOVARTIS FARMA S.p.A., EU CT Number 2024-513185-19-00 RESPONSABILE: Dr.ssa Lorenza Landi Registro N. IFO/133/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 Federica Struglia L'Estensore Federica Struglia Proposta n° DL-956-2025
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 Fargnoli data 09/10/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 17 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 contratto studio CAAA601A42101 pg. 30 Allegato 2 scheda riepilogativa studio CAAA601A42101 pg. 5	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Visto	il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
Visti	il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il Decreto Legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
Vista	la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
Vista	la Deliberazione n. 814 del 3 settembre 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 marzo 2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
Vista	la Deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
Visto	il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
Vista	la Deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;

- Vista la Deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato, a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;
- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico";
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Visto il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- Vista la Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio" e succ. mod.;
- 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 dell'Unione Europea, 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 Europea, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- Visto il Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 numero 4 che individua i 40 Comitati Etici Territoriali specifici per la valutazione di sperimentazioni cliniche, definisce

i criteri per la loro nomina e organizzazione, stabilisce le modalità di funzionamento e le competenze di questi comitati;

Premesso

che Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto di Novartis Pharma AG, in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase" Prot. CAAA601A42101;

che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 17 Dicembre 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 U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione 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/133/CTIS/25;

che 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 9 Maggio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. CAAA601A42101 pertanto si svolgerà presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena sotto la responsabilità della Dr.ssa Lorenza Landi;

che la Sperimentazione prevede il coinvolgimento della U.O.S.D. di Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, di cui responsabile è la Dott.ssa Rosa Sciuto;

Preso atto

che si tratta di uno Studio di fase IB/II, interventistico con farmaco, multicentrico, che ha lo scopo di stabilire una dose sicura e ben tollerata di [177Lu]Lu-DOTA-TATE in combinazione con carboplatino, etoposide e atezolizumab in questo contesto e a valutare l'efficacia preliminare di questo trattamento combinato rispetto alla combinazione di carboplatino, etoposide e atezolizumab;

Preso atto

che lo Studio è stato sottoposto a verifica privacy con esito positivo, come da mail del 8 Settembre 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Tenuto conto

che la Dr.ssa Lorenza Landi, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 18 Settembre 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa dello Studio allegata alla presente, che 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:

Lorenza Landi (Fase 1)
Gabriele Minuti (Fase 1)
Maristella Giammaruco (Fase 1)
Corrado Orciuolo (Fase 1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Doriana Vergara (Rad.)
Giancarlo Lauretti (Med. Nucl.)
Sandra Rea (Med. Nucl.)
Daria Maccora (Med. Nucl.)
Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)
Giuseppe Iaccarino (Fisica Med.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Federico Cappuzzo (OM2)
Antonello Vidiri (Rad.)
Antonella Soriani (Fisica Med.)
Giovanni Balndino (Oncol. Traslaz.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Inf. Fase 1)
Aura D'Arcangeli (Inf. Med. Nucl.)

Farmacisti:

Matilde Paquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Sara Adesso
Chiara Annibaldi

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e Novartis Farma S.p.A., finalizzata e firmata in data 24 Settembre 2025;

Considerato che poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 140 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale nella fase II dello studio e dei termini previsti dal Promotore;

Tenuto presente che Novartis Farma S.p.A., 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 e gli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali") 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, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

che di seguito sono dettagliati i farmaci che la Società fornirà all'Ente:

- AAA601 [177Lu]Lu-DOTA-TATE;
- AAA501 - [68Ga]Ga-DOTA-TATE;
- soluzione sterile 2.5% Lys-Arg
- Carboplatino 450 mg/ 45 ml;
- Etoposide 100 mg/ 5 ml oppure 200 mg/ 10 ml;
- Atezolizumab 1200 mg;
- Antiemetici
- premedicazioni
- fattori di crescita

che restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto;

che Novartis Farma S.p.A., si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione;

Considerato che il corrispettivo pattuito 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, è pari a:

€ 90.850,00 (Euro novantamilaottocentocinquanta/00) + IVA per paziente il braccio di trattamento n. 1 (LU+SOC)

€ 69.100,00 (Euro sessantanovemilacento/00) + IVA per il braccio di trattamento n. 2 (SOC)

(complessivi € 181.700,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 1 e complessivi € 138.200,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 2), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (Allegato “A”);

Tenuto presente che presso l’Ente sarà necessario svolgere specifiche attività preparatorie di eleggibilità dell’Ente stesso di qualificazione e marcatura, nonché specifiche attività di monitoraggio ambientale, controlli di qualità, queste ultime, da eseguire per l’intera durata della sperimentazione, anche avvalendosi, ove necessario, della collaborazione di terze parti:

MARCATURA TRAINING KIT: come parte del processo di attivazione dell’Ente alla conduzione della Sperimentazione è richiesta, da parte della Società, un’attività di marcatura dei kit diagnostici (“training kit – not for human use”) con il radioisotopo di riferimento, allo scopo di certificare la corretta esecuzione della ricostituzione in loco, in termini di qualità, del composto finale, che sarà effettuata da parte della s.c. Medicina Nucleare dell’Ente.

che per tale attività la Società provvederà a corrispondere all’Ente un importo pari a:

€ 500,00 (Euro cinquecento/00) + I.V.A., per ciascuna Marcatura Training Kit da eseguire (numero stimato di n. 1 training kit), come meglio dettagliato in Allegato A al contratto (Paragrafo “Oneri e Compensi” - Parte 2), in base all’Isotopo di riferimento per lo Studio e a richiesta della Società. Tale importo verrà fatturato secondo i termini di pagamento riportati nel paragrafo Liquidazione e Fatturazione dell’Allegato A al contratto;

MONITORAGGIO AMBIENTALE (ISO5 E ENVIRONMENT ISO7/8): tali attività verranno espletate per l’intera durata degli Studi RLT e fino alla conclusione degli stessi secondo le modalità e le tempistiche di seguito dettagliate:

FIRST OPTION (Align with European Guidelines)	ISO Class 5	Background Environment e.g. ISO Class 7/8 if applicable
Non-Viable particle count per m ³ (airborne particles)	Quarterly	Semiannually
Volumetric air sample (m ³) (Airborne microbes) and/or Settling plates 90mm (4hrs)	Weekly	Monthly

Surface monitoring by contact-plate or swabbing	Weekly	Monthly
---	--------	---------

che per tali attività la Società provvederà a corrispondere all'Ente annualmente l'importo di € 11.920,00 (Euro undicimilanovecentoventi/00) + I.V.A. valido per tutti gli studi RLT, sulla base di quanto riportato di seguito:

Attività trimestrali "ISO Class 5"	
Monitoraggio conta particellare all'interno del locale ISO 5 (cappa)	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a trimestre	400,00
Attività settimanali "ISO Class 5"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 7 punti all'interno del locale ISO 5 (cappa) CBT-LM (1 p.to parete fondo, 1 p.to parete laterale dx, 1.p.to parete laterale sx, 4 p.ti area di lavoro orizzontale	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 5 (cappa) CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE a settimana	160,00
Attività semestrali "ISO Class 7/8"	
Monitoraggio conta particellare Locale ISO 7-8	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a semestre	280,00
Attività mensile "ISO Class 7/8"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 5 punti all'interno del locale ISO7-8 CBT-LM	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 7/8 CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE al mese	120,00

Considerato che gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo ed indicati nell'Allegato A al contratto non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente;

che tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla Società e prevista dal Protocollo saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;

- Preso atto** che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia) 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);
- Ritenuto** di accogliere Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo "A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase" Prot. CAAA601A42101, registrata con il n. IFO/133/CTIS/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A., in nome e per conto di Novartis Pharma AG, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CAAA601A42101 nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Lorenza Landi, della Sperimentazione dal titolo: "A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-

SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase” Prot. CAAA601A42101, registrata con il n. IFO/133/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CAAA601A42101 presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione sotto la responsabilità della Dr.ssa Lorenza Landi, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Lorenza Landi , Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 18 Settembre 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, 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:

Lorenza Landi (Fase 1)
Gabriele Minuti (Fase 1)
Maristella Giammaruco (Fase 1)
Corrado Orciuolo (Fase 1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Doriana Vergara (Rad.)
Giancarlo Lauretti (Med. Nucl.)
Sandra Rea (Med. Nucl.)
Daria Maccora (Med. Nucl.)
Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)
Giuseppe Iaccarino (Fisica Med.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Federico Cappuzzo (OM2)
Antonello Vidiri (Rad.)
Antonella Soriani (Fisica Med.)
Giovanni Blandino (Oncol. Traslaz.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Inf. Fase 1)
Aura D’Arcangeli (Inf. Med. Nucl.)

Farmacisti:

Matilde Paquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Sara Adesso
Chiara Annibaldi

di prendere atto che la Sperimentazione prevede il coinvolgimento della U.O.S.D. di Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di cui responsabile è la Dott.ssa Rosa Sciuto;

di prendere atto che presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è prevista l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 140 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale nella fase II dello studio e dei termini previsti dal Promotore;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita dei farmaci:

AAA601 [¹⁷⁷Lu]Lu-DOTA-TATE;
AAA501 - [⁶⁸Ga]Ga-DOTA-TATE;
soluzione sterile 2.5% Lys-Arg
Carboplatino 450 mg/ 45 ml;
Etoposide 100 mg/ 5 ml oppure 200 mg/ 10 ml;
Atezolizumab 1200 mg;
Antiemetici
premedicazioni
fattori di crescita

di accettare dal Promotore un corrispettivo pattuito 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:

€ 90.850,00 (Euro novantamilaottococinquanta/00) + IVA per paziente il braccio di trattamento n. 1 (LU+SOC)

€ 69.100,00 (Euro sessantanovemilacento/00) + IVA per il braccio di trattamento n. 2 (SOC)

(complessivi € 181.700,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 1 e complessivi € 138.200,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 2), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (Allegato "A");

di prendere atto che presso l'Ente sarà necessario svolgere specifiche attività preparatorie di eleggibilità dell'Ente stesso di qualificazione e marcatura, nonché specifiche attività di monitoraggio ambientale, controlli di qualità, queste ultime, da eseguire per l'intera durata della sperimentazione, anche avvalendosi, ove necessario, della collaborazione di terze parti:

MARCATURA TRAINING KIT: come parte del processo di attivazione dell'Ente alla conduzione della Sperimentazione è richiesta, da parte della Società, un'attività di marcatura dei kit diagnostici ("training kit – not for human use") con il radioisotopo di riferimento, allo scopo di certificare la corretta esecuzione della ricostituzione in loco, in termini di qualità, del composto finale, che sarà effettuata da parte della U.OS.D. Medicina Nucleare dell'Ente.

che per tale attività la Società provvederà a corrispondere all'Ente un importo pari a:

€ 500,00 (Euro cinquecento/00) + I.V.A., per ciascuna Marcatura Training Kit da eseguire (numero stimato di n. 1 training kit), come meglio dettagliato in Allegato A al contratto (Paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 2), in base all'Isotopo di riferimento per lo Studio e a richiesta della Società. Tale importo verrà fatturato secondo i termini di pagamento riportati nel paragrafo Liquidazione e Fatturazione dell'Allegato A al contratto;

MONITORAGGIO AMBIENTALE (ISO5 E ENVIRONMENT ISO7/8): tali attività verranno espletate per l'intera durata degli Studi RLT e fino alla conclusione degli stessi secondo le modalità e le tempistiche di seguito dettagliate:

FIRST OPTION (Align with European Guidelines)	ISO Class 5	Background Environment e.g. ISO Class 7/8 if applicable
Non-Viable particle count per m ³ (airborne particles)	Quarterly	Semiannually
Volumetric air sample (m ³) (Airborne microbes) and/or Settling plates 90mm (4hrs)	Weekly	Monthly
Surface monitoring by contact-plate or swabbing	Weekly	Monthly

di accettare da Novartis Farma S.p.A un compenso di € 11.920,00 (Euro undicimilanovecentoventi/00) + I.V.A. valido per tutti gli studi RLT, sulla base di quanto riportato di seguito:

Attività trimestrali "ISO Class 5"	
Monitoraggio conta particellare all'interno del locale ISO 5 (cappa)	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a trimestre	400,00

Attività settimanali "ISO Class 5"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 7 punti all'interno del locale ISO 5 (cappa) CBT-LM (1 p.to parete fondo, 1 p.to parete laterale dx, 1.p.to parete laterale sx, 4 p.ti area di lavoro orizzontale	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 5 (cap- pa) CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE a settimana	160,00
Attività semestrali "ISO Class 7/8"	
Monitoraggio conta particellare Locale ISO 7-8	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a semestre	280,00
Attività mensile "ISO Class 7/8"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 5 punti all'interno del locale ISO7-8 CBT-LM	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 7/8 CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE al mese	120,00

di prendere atto che gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo ed indicati nell' Allegato A al contratto non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente;

di prendere atto che tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla Società e prevista dal Protocollo saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia) 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 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 ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. SPERIMENTAZIONI CLINICHE: FASE I E MEDICINA DI PRECISIONE DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: “A PHASE IB/II DOSE FINDING STUDY ASSESSING SAFETY AND EFFICACY OF [177LU]LU-DOTA-TATE IN NEWLY DIAGNOSED EXTENSIVE STAGE SMALL CELL LUNG CANCER (ES-SCLC) IN COMBINATION WITH CARBOPLATIN, ETOPOSIDE AND ATEZOLIZUMAB IN INDUCTION AND WITH ATEZOLIZUMAB IN MAINTENANCE PHASE” PROT. CAAA601A42101 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON NOVARTIS FARMA S.p.A.,*

EU	CT	Number	2024-513185-19-00
----	----	--------	-------------------

RESPONSABILE: Dr.ssa Lorenza Landi Registro N. IFO/133/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 SUI MEDICINALI

"A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase"

TRA

IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Roma 00144 Via Elio Chianesi n. 53 C.F. 02153140583 e P. IVA n. 01033011006, in persona del 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

Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P.IVA n. 02385200122, in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Alessia Crepaldi e Dott. Andrea Paris (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che in forza di mandato conferito in data 9 febbraio 2017 agisce per conto del promotore della Sperimentazione, **Novartis Pharma AG**, con sede legale in Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel (Svizzera) P.IVA 02516740129 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**") al quale pertanto continueranno ad essere riferibili e/o saranno trasferiti le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se assunti in nome proprio dalla Società

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

Premesso che:

- A. la Società, affiliata del Promotore e finanziatore di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore a svolgere, le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile;
- B. in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire, ai sensi del Regolamento (UE) n.536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "*A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase*" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CAAA601A42101 versione n. 02 -EU.01 del 27 settembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), EU CT Number 2024-513185-19-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lorenza Landi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nell'UOSD Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (di seguito "**Centro di sperimentazione**"); La sperimentazione prevede il coinvolgimento dell'Unità di Medicina Nucleare di cui responsabile è la Dott.ssa Rosa Sciuto;
- C. la Società ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott.ssa Rossella Castiglioni;

Page 1 of 30



- D. 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;
- E. 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 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;
- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 14, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H. 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 09.05.2025, 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;
- I. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
- J. 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 integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione: art. 4.1 (particolari modalità di fornitura del medicinale sperimentale); art. 5.6 (possibile consegna dello Strumento ai pazienti); art. 5.11 (conservazione dello Strumento presso l'Ente per eventuali successivi studi clinici); art. 6.9 (modalità di rimborso/copertura delle spese dei pazienti tramite Fornitore di Servizi); art. 7.1 (modifica del termine finale del Contratto); art. 11.5 (precisazione relativamente alla nazionalità svizzera del Promotore); 14.1 (possibilità di subappalto di servizi da parte dell'Ente).

Tutto ciò premesso, 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 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 La Società 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 la Società e per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale 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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 140 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale nella fase II dello studio 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 la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e la Società, 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 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 la Società 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 la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 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; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione, anche alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

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 di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, 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 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 - per quanto di propria competenza - 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").

Page 4 of 30



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 della Società e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, 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 la Società 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 alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza o scenari speciali), 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.

Lo Sperimentatore principale deve inoltre comunicare tempestivamente alla Società all'indirizzo serious_breaches.notification@novartis.com le sospette «gravi violazioni» al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014. La Società provvederà alla notifica delle «gravi violazioni» agli Stati Membri interessati secondo quanto disciplinato dall'art. 52 del Regolamento UE 536/2014.

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 e/o dalla Società e/o da Società terze da questi incaricate che saranno preventivamente notificate all'Ente 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 dalla Società, da terze parti da questi incaricate che saranno preventivamente notificate all'Ente e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, della Società, di terze parti da questi incaricate che saranno preventivamente notificate all'Ente, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 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 la Società e/o il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società 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 e 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, 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

4.1 La Società 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 e gli altri farmaci previsti dal protocollo 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") 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, 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 della Società 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.

Di seguito il dettaglio dei farmaci che la Società fornirà all'Ente:

- AAA601 [177Lu]Lu-DOTA-TATE;
- AAA501 - [68Ga]Ga-DOTA-TATE;



- soluzione sterile 2.5% Lys-Arg
- Carboplatino 450 mg/ 45 ml;
- Etoposide 100 mg/ 5 ml oppure 200 mg/ 10 ml;
- Atezolizumab 1200 mg;
- Antiemetici
- premedicazioni
- fattori di crescita

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**").

4.2 Per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, il Promotore non potrà rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione 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, poiché il paziente completando la Sperimentazione raggiunge la dose massima consentita del medicinale sperimentale.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati 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 dalla Società 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 dalla Società ai sensi del presente Contratto.

4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese della Società. L'Ente si impegna a fornire alla Società debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, la Società corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Non applicabile

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, 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



€ 90.850,00 (novantamilaottocentocinquanta/00) + IVA per paziente il braccio di trattamento n. 1 (LU+SOC) e pari ad € 69.100,00 + IVA per il braccio di trattamento n. 2 (SOC) (complessivi € 181.700,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 1 e complessivi € 138.200,00 + IVA per n. 2 pazienti per il braccio di trattamento n. 2), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A”).

Presso l’Ente sarà necessario svolgere specifiche attività preparatorie di eleggibilità dell’Ente stesso di qualificazione e marcatura, nonché specifiche attività di monitoraggio ambientale, controlli di qualità, queste ultime, da eseguire per l’intera durata della sperimentazione, anche avvalendosi, ove necessario, della collaborazione di terze parti:

- (i) **MARCATURA TRAINING KIT:** come parte del processo di attivazione dell’Ente alla conduzione della Sperimentazione è richiesta, da parte della Società, un’attività di marcatura dei kit diagnostici (“training kit – not for human use”) con il radioisotopo di riferimento, allo scopo di certificare la corretta esecuzione della ricostituzione in loco, in termini di qualità, del composto finale, che sarà effettuata da parte della s.c. Medicina Nucleare dell’Ente.

Per tale attività la Società provvederà a corrispondere all’Ente un importo pari a € 500,00 + I.V.A., per ciascuna Marcatura Training Kit da eseguire (numero stimato di n. 1 training kit), come meglio dettagliato in Allegato A (Paragrafo “Oneri e Compensi” - Parte 2), in base all’Isotopo di riferimento per lo studio e a richiesta della Società. Tale importo verrà fatturato dall’Ente alla sottoscrizione del presente contratto secondo i termini di pagamento riportati nel paragrafo Liquidazione e Fatturazione dell’Allegato A.

- (ii) **MONITORAGGIO AMBIENTALE (ISO5 E ENVIRONMENT ISO7/8):** tali attività verranno espletate per l’intera durata degli Studi RLT e fino alla conclusione degli stessi secondo le modalità e le tempistiche di seguito dettagliate:

FIRST OPTION (Align with European Guidelines)	ISO Class 5	Background Environment e.g. ISO Class 7/8 if applicable
Non-Viable particle count per m ³ (airborne particles)	Quarterly	Semiannually
Volumetric air sample (m ³) (Airborne microbes) and/or Settling plates 90mm (4hrs)	Weekly	Monthly
Surface monitoring by contact- plate or swabbing	Weekly	Monthly

Per tali attività la Società provvederà a corrispondere all'Ente annualmente l'importo pari a € 11.920,00 + I.V.A. valido per tutti gli studi RLT, sulla base di quanto riportato di seguito:

Attività trimestrali "ISO Class 5"	
Monitoraggio conta particellare all'interno del locale ISO 5 (cappa)	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a trimestre	400,00
Attività settimanali "ISO Class 5"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 7 punti all'interno del locale ISO 5 (cappa) CBT-LM (1 p.to parete fondo, 1 p.to parete laterale dx, 1.p.to parete laterale sx, 4 p.ti area di lavoro orizzontale	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 5 (cappa) CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE a settimana	160,00
Attività semestrali "ISO Class 7/8"	
Monitoraggio conta particellare Locale ISO 7-8	
Campionamento da parte di nostro tecnico specializzato	
TOTALE a semestre	280,00
Attività mensile "ISO Class 7/8"	
Monitoraggi microbiologici su superfici - 5 punti all'interno del locale ISO7-8 CBT-LM	
Monitoraggi microbiologici aria - 1 punto Piastra a sedimentazione all'interno del locale ISO 7/8 CBT	
Fornitura piastre, ritiro piastre con corriere presso la Vs.sede	
TOTALE al mese	120,00

Il corrispettivo verrà liquidato entro 90 giorni data fattura che verrà emessa dall'Ente alla sottoscrizione del contratto.

Le fatture successive verranno emesse con cadenza annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente.

Resta inteso che i controlli per il monitoraggio ambientale sono riferiti alla strumentazione dell'Ente funzionale allo svolgimento della Sperimentazione RLT e ad eventuali altre

sperimentazioni RLT della medesima tipologia attivate dalla Società presso l'Ente. Conseguentemente l'importo maturato annualmente sarà ripartito in parti uguali per tutte le sperimentazioni RLT in corso al momento del controllo.

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) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società 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 dalla Società 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.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri e somministrazione di farmaci, non previsti 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. La Società rimborserà le attività mediche/diagnostiche e gli eventuali ricoveri sulla base del tariffario dell'Ente e i farmaci sulla base del prezzo di acquisto degli stessi da parte dell'Ente. Il rimborso sarà effettuato, previa emissione della fattura da parte dell'Ente con applicazione dell'IVA, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, 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).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo n.43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale 07195130153

Page **10** of **30**



Partita IVA 02385200122

Le fatture dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società
Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.

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 la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

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.

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 proprie e di eventuali accompagnatori nei casi previsti dalla legge, ovvero a copertura delle spese stesse o la prestazione di servizi relativi (ad es. prenotazione di viaggi od alberghi), purché si tratti di esborsi effettivamente sostenuti e documentati, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico (di seguito, per semplicità, il "Rimborso").

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 e relative ricevute all'Ente; 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 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 per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma 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.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

Page **11** of **30**



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.

I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre 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.

In dipendentemente dagli accordi esistenti, lo Sperimentatore Principale rimane in ogni momento responsabile della supervisione del personale incaricato dal Fornitore di Servizi in relazione alle attività correlate alla Sperimentazione.

Per massima chiarezza, il Promotore non avrà alcun accesso alla comunicazione di dati personali dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione (del cui trattamento l'Ente è esclusivo ed autonomo titolare) tra l'Ente stesso e il fornitore di servizi esterno, né vi sarà in alcun modo coinvolta. L'Ente condividerà tali dati personali con il fornitore di servizi esterno, previa nomina di quest'ultimo a proprio Responsabile esterno di trattamento, per garantire l'effettiva prestazione dei servizi sopra menzionati.

Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi accessori di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sulla procedura di autorizzazione della Sperimentazione – in particolare a motivo dell'arruolamento competitivo che la connota – e di avvio della stessa presso il Centro di sperimentazione.

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, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

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 della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, la Società sarà tenuta 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 della Società 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 della Società 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 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 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, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa e si impegna a trasferirli al Promotore.

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 art. 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 e 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.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 La Società è tenuta 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 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dalla Società 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 La Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia) 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.

Page **13** of **30**



8.4 La Società, con la firma del presente contratto, dichiara, nei limiti di cui al precedente art. 8.1, 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.

8.5 La Società 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. 14/07/09.

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, come specificato all'art. 10.3.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale che sarà inviato dalla Società o da società terza da questi incaricata 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 dal Promotore e/o dalla Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore e/o Società, con spese a carico degli stessi, tutto 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.

Il Promotore e l'Ente 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 Ciascuna Parte, limitatamente alla durata e allo specifico fine della realizzazione della Sperimentazione, potrà accedere gratuitamente, senza diritto di sub-licenza, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto, purché (i) necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione e (ii) comunicate preventivamente all'altra Parte. Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato. Resta inteso che la Parte titolare del background non sarà obbligata a concedere accesso al proprio background per ragioni diverse da quelle del presente Contratto.

Page 14 of 30



10.2 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione 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 la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione) nonché sul know-how, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causae anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti", fatto salvo un diverso accordo tra le Parti.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

10.3 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e 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 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione.

10.4 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 alla Società 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 della Società 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.

10.5 La Società 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.

10.6 La Società, 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 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 al 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 la Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 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 degli artt. 28 e 29 del GDPR.

A tal fine, il Promotore ha individuato in qualità di Responsabile del Trattamento ex art. 28 GDPR Novartis Farma S.p.A., che agirà sotto la responsabilità del Promotore.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione in forma pseudonimizzata; personale che opera 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 dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 n.1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati



saranno trattati per le finalità proprie del Protocollo nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, minimizzazione, 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).

11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati sulle modalità di trattamento reciproche delle parti. A tal proposito, Novartis mette a disposizione l'informativa privacy disponibile sul sito istituzionale di Novartis Italia (www.novartis.com/it-it/) al link: Home > Privacy Hub > Informativa sul trattamento dei dati personali. .

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

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

- dati anagrafici;
- dati sanitari;
- dati clinici;

11.8. Qualora vengano effettuati trasferimenti di materiale biologico come previsto dal Protocollo (tessuti, sangue urine) tra i Promotore/Vendor e IFO, il Promotore trasmette a IFO una catena di custodia da comunicare all'altra Parte. Anche il trasferimento del materiale biologico deve pertanto prevedere un idoneo documento di trasporto indicante le caratteristiche, modi e tempi di conservazione.

11.9 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. Poiché il Promotore ha sede in Svizzera, si dà atto fra le Parti che i dati saranno gestiti in applicazione della Decisione di Adeguatezza della Commissione Europea 2000/518/CE del 26 luglio 2000 e confermata dalla stessa Commissione Europea nel "Report from the Commission to the European Parliament and the Council" in data 15 gennaio 2024.

11.10 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.



1111 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).

11.12 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.

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

11.14 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 la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 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 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 dalla Società.

13.3 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. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>.

13.4 L'Ente e la Società 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 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.

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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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 o 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.

L'Ente potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dalla Sperimentazione (ad esempio esami di routine a cui il paziente sarebbe in ogni caso sottoposto) sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi. Al di fuori di tale ipotesi, l'Ente non potrà sub-appaltare le attività o parte delle attività specificamente correlate alla Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di sub-appalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

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 alla Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 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.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 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 della Società. In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente Contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Page 19 of 30



Art. 17 – Lingua

17.1 Non applicabile

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.

Per la Società

I Procuratori

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma _____

Dott. Andrea Paris

Firma _____

Per l'Ente

Il Direttore Scientifico IRE f.f.

Prof. Giovanni Blandino

Firma _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Lorenza Landi

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione studio e prestazioni aggiuntive/opzionali

Page 20 of 30



Compenso a paziente incluso nella Sperimentazione:

- € 90.850,00 (novantamilaottocentocinquanta/00) + IVA per il braccio di trattamento n. 1 (LU+SOC);
- € 69.100,00 (sessantanovemilacento/00) + IVA per il braccio di trattamento n. 2 (SOC).

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Elenco visite	Costo per Visita	Commenti
SCR	9.500,00 €	di cui 1.000,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
C2W1D1	2.900,00 €	
C2W1D2	1.200,00 €	
C2W1D3	2.900,00 €	di cui 2.500,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
C2W2D7	600,00 €	
C3W4D1	2.300,00 €	
C3W4D2	1.200,00 €	
C3W4D3	1.200,00 €	
C3W5D7	650,00 €	
C4W7D1	4.800,00 €	
C4W7D2	1.200,00 €	
C4W7D3	4.800,00 €	di cui 4.000,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
C4W7D4	4.800,00 €	
C4W7D5	1.800,00 €	
C4W7D6	4.800,00 €	
C4W8D3	1.800,00 €	

C4W8D7	650,00 €	
W10D1	2.900,00 €	di cui 2.500,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W11D7	1.000,00 €	di cui 1.000,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W13D1	7.000,00 €	di cui 2.500,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W13D2	1.800,00 €	
W13D3	3.000,00 €	
W13D4	2.800,00 €	
W16D1	1.200,00 €	di cui 1.200,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W19D1	3.500,00 €	di cui 2.500,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W22D1	1.200,00 €	di cui 1.200,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
W25D1	4.500,00 €	di cui 2.500,00 € da destinarsi all'Unità di Medicina Nucleare
EOT	4.500,00 €	
SFU	1.000,00 €	
EFU	4.000,00 €	
SURVFU	350,00 €	
C1chemo	5.000,00 €	da protocollo deve essere effettuata durante il periodo di screening
Totali:	90.850,00 €	

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi:

- € 850,00 + I.V.A. per per ciascuna visita di unscheduled;
- € 1.000,00 + I.V.A. per ulteriori visite SFU
- € 4.000,00 + I.V.A. per ulteriori visite EFU
- € 350,00 + I.V.A. per ulteriori visite SURVFU

Compenso a paziente – Braccio di trattamento n. 2 (SOC)

Elenco visite	Costo per Visita	Commenti
SCR	10.500,00 €	
C2W1D1	2.800,00 €	
C2W1D2	1.500,00 €	
C2W1D3	1.500,00 €	
C2W2D7	650,00 €	
C3W4D1	2.700,00 €	
C3W4D2	1.400,00 €	
C3W4D3	1.400,00 €	
C3W5D7	650,00 €	
C4W7D1	5.000,00 €	
C4W7D2	1.400,00 €	
C4W7D3	1.500,00 €	
C4W8D7	650,00 €	
W10D1	2.000,00 €	
W11D7	1.200,00 €	
W13D1	5.000,00 €	
W16D1	2.000,00 €	
W19D1	4.500,00 €	
W22D1	1.900,00 €	

W25D1	5.000,00 €	
EOT	5.500,00 €	
SFU	1.000,00 €	
EFU	4.000,00 €	
SURVFU	350,00 €	
C1chemo	5.000,00 €	da protocollo deve essere effettuata durante il periodo di screening
Totali	69.100,00 €	

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi:

- € 5.000,00 + I.V.A. per ulteriori cicli successivi al W25D1;
- € 850,00 + I.V.A. per per ciascuna visita di unscheduled;
- € 1.000,00 + I.V.A. per ulteriori visite SFU;
- € 4.000,00 + I.V.A. per ulteriori visite EFU;
- € 350,00 + I.V.A. per ulteriori visite SURVFU.

La Società provvederà inoltre a corrispondere all'Ente l'importo di euro 100,00 + IVA una tantum per lo smaltimento del farmaco, da fatturare in occasione del primo smaltimento.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati localmente. Gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo come centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione. La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

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 - NON APPLICABILE

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

Si fa 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.

Procedura di rimborso spese ai sensi della normativa applicabile

In accordo alla normativa applicabile, poiché la Sperimentazione può determinare in taluni casi la necessità di lunghi tragitti (superiori ai 100 KM per viaggio di andata o ritorno) da parte dei pazienti per recarsi nei centri specializzati, per la presente Sperimentazione la Società prevede la possibilità di:

- rimborso delle spese "vive" ai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione.
 - (Se applicabile) copertura delle spese tramite prestazione di servizi relativi alla trasferta del paziente (ad es. prenotazione di viaggi e/o alberghi) da parte di un Fornitore di Servizi;
- Entrambe le ipotesi sopra indicate sono ricomprese nel termine definito "Rimborso" di cui all'articolo 6.9 del Contratto.

Il Rimborso spese è applicabile anche per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).

Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso sarà previsto sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà applicabile solo per uno dei due genitori. Nel caso in cui sussistano particolari motivazioni che rendano necessaria la presenza di entrambi i genitori anche nelle visite successive, previa autorizzazione scritta da parte della Società, il rimborso sarà applicabile ad entrambi i genitori anche nelle visite successive alla prima.

Il Rimborso potrà essere riconosciuto dal Promotore solo a fronte di presentazione da parte dell'Ente di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute dal paziente o, se applicabile, dal Fornitore di Servizi di cui all'art. 6.9 del Contratto (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro di Sperimentazione.

La raccolta dei giustificativi delle spese sostenute dai pazienti dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile che potrà avvalersi del "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" (trasmesso con la documentazione di studio) compilato e sottoscritto.

Lo Sperimentatore Responsabile controllerà la congruità dei giustificati raccolti con la presente procedura e li invierà unitamente al Modulo sottoscritto all'Ufficio competente amministrativo dell'Ente, che provvederà a predisporre la sua liquidazione.



I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro di Sperimentazione.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste se non con l'approvazione preventiva da parte della Società, da richiedersi dall'Ente come sopra previsto.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento all'Ente degli importi dovuti da parte della Società, che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti la sperimentazione clinica secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del Rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, senza indicazione alcuna dei dati del paziente.

Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso

Viaggi in treno: saranno rimborsati viaggi fino alla prima classe;

Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica;

Viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio;

Auto a noleggio: sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile (fino alla classe media) per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro e per i giorni precedente e successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro;

Viaggi in auto:

- Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" quale giustificativo di spesa).
- il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" quale giustificativo di spesa).
- saranno rimborsati i pedaggi autostradali.
- saranno rimborsati i costi del parcheggio.

Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di 120 Euro per persona per notte. Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva della Società tramite lo Sperimentatore.

N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite



effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.

Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti:

- sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di Euro 25,00, per persona.
- sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona;
- saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di Euro 60,00, al giorno, per persona.
- saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona.

Pasti consumati in caso di pernottamenti presso locali in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva convenzionata

Solo ed esclusivamente in caso di pernottamento presso locali in affitto oppure casa accoglienza oppure presso struttura ricettiva convenzionata che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti se non forniti presso il locale in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva (es. cibo e bevande per colazione, pranzo, cena; tovaglioli e stoviglie usa e getta) ed eventuali beni di prima necessità per la cura della persona se non disponibili presso il locale in affitto/casa di accoglienza/struttura ricettiva (es. prodotti per igiene personale, prodotti per igiene del locale) per il paziente e l'eventuale accompagnatore/i autorizzato/i fino ad un massimo di Euro 60, al giorno per il nucleo familiare, riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, ovvero nelle stesse giornate in cui è previsto il rimborso proporzionale del canone di affitto in caso di locale in affitto.

Servizi speciali (per esempio trasporti protetti): saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte della Società.

Tutti i costi relativi alle voci sopra non specificate non verranno rimborsati (esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita nel Centro).

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione della Società prima di procedere al rimborso al paziente. Il Paziente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc, più economici.

LIQUIDAZIONE FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data ricevimento fattura
- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente;



- L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi
- La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:
 - o IBAN: IT58J0200805316000400000886
 - o SWIFT Code/Codice SWIFT: UNCRITM1B42
 - o Banca d'appoggio: UNICREDIT- Agenzia Roma IFO
 - o Beneficiario: Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Via Elio Chianesi, 53 – 00144 ROMA
- L'Ente provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra

**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.



A handwritten signature in red ink, consisting of a stylized 'R' followed by a vertical stroke and a small loop.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab in Induction and with Atezolizumab in Maintenance Phase		
Codice/Acronimo	CAAA601A42101		
n. EudraCT/NCT/RSO	EU CT n. 2024-513185-19-00		
Responsabile (PI):	Lorenza Landi		
Unità (UO)/Servizio	UOSD Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di precisione		
PROMOTORE/Sponsor	Novartis		
CRO	NA		

TIPO di ricerca: ☐ X Profit ☐ Monocentrica		☐ No-Profit <i>se pertinente:</i> ☐ Supporter.: ☐ Bando RF ☒ X Multicentrica (☐ Nazionale ☐ Internazionale UE ☒ Internazionale extra UE) n. centri TOT:18 n. centri ITALIANI: 3 Coordinatore italiano: NA (Comitato Etico Territoriale Lombardia 2)	
Durata prevista: 4 anni		Durata prevista (TOT): LPLV Global: Marzo2029	
TIPO Studio	☐ X interventistico ☐ osservazionale ☐ pilota	FASE: ☐ I ☒ X I-II ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ retrospettivo ☒ X prospettico ☐	L'Italia partecipa solo a fase II ☐ retrospettivo/prospettico
DISEGNO Studio	☐ coorte ☒ X random	☐ caso-controllo ☐ cieco singolo/doppio	☐ trasversale ☐ single arm ☐ appropriatezza ☐ ALTRO
FINALITA':			
☒ TRATTAMENTO	☐ Neoad/adiuv.... ☐ compassionevole/EAP ☐ Trattamento RT ☐ Trattamento chirurgico ☐ Trattamento dermatologico		
☒ fattori/aspetti biologici	☐ Trattam./procedure Anestesiol. ☐ Terapia di supporto ☒ X ALTRO: trattamento in stadio avanzato, Trattamento con radioligandi		
☒ esame/test/proced.	(a fini ☒ X diagnostici ☒ X prognostici ☒ X screening)		
☒ raccolta/elab.dati	☐ qualità di vita ☐ registro/DB ☒ X Altro:CRF		
Studio su/oggetto:	☒ X farmaco/i ☐ dispositivo ☐ procedura ☐ tratt.Chirurgico ☐ nutraceutico/integratore ☐ fattori/aspetti bio-molecolari ☐ strategia terapeutica complessa ☐ Modelli organizzativi complessi ☒ X Altro: chemioterapia, immunoterapia, radiofarmaco.....		
NOTE:			
PATOLOGIA: Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)			
☐ Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare/ Malattia rara)			

SCHEDA INFORMATIVA

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	Lorenza Landi	Fase 1	M	Giancarlo Lauretti	Medicina Nucleare	
M	Gabriele Minuti	Fase 1	M	Sandra Rea	Medicina Nucleare	
M	Maristella Giammaruco	Fase 1	M	Daria Maccora	Medicina Nucleare	
M	Corrado Orciuolo	Fase 1	M	Alessio Annovazzi	Medicina Nucleare	
M	Rosa Sciuto	Medicina Nucleare	F	Giuseppe Iaccarino	Fisica Medica e Sistemi Esperti	
M	Doriana Vergara	Radiologia				

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
M	Lorenza Landi	Sperimentazioni Cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione	M	Antonello Vidiri	Radiologia	
M	Rosa Sciuto	Medicina Nucleare	M	Antonella Soriani	Laboratorio di Fisica Medica e Sistemi Esperti	
M	Iole Cordone	Patologia Clinica e Biobanca Oncologica	M	Fulvia Pimpinelli	Microbiologia e Virologia	
M	Edoardo Pescarmona	Anatomia Patologica	M	Giovanni Blandino	Oncologia Traslazionale	
M	Federico Cappuzzo	Oncologia Medica 2				

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	Isabella Bertazzi	Fase 1	I	Aura D' Arcangeli	Medicina Nucleare	

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
Matilde Pasquantonio	Carmen Caruso	

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

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manager:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
SC	Sara Adesso	SC	Chiara Annibaldi	

Note

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

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

☐ 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	140	INTERNI	2
--------	-----	---------	---

COMPENSO previsto:

☐ unitario/paziente/caso	+ IVA	☐ 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:
- ☐ X finanziati/trattamento sperimentale fornito da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - o finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - o finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter esterno** (☐ VEDI ALLEGATO)
 - o finanziati/supportati **INTERAMENTE** (☐ VEDI ALLEGATO)

Note

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

selezionare i punti di interesse:

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

Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☐ X Farmacia | ☐ X UOSD Medicina Nucleare |
| ☐ X Farmacia | ☐ X UOSD Medicina Nucleare |
| ☐ X Farmacia | ☐ X UOSD Medicina Nucleare |
| ☐ X Farmacia | ☐ X UOSD Medicina Nucleare |

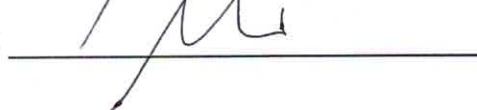
Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

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 18 sep 2025

Firma del Responsabile della UO/servizio

 Data 18 sep 2025