

DELIBERAZIONE N. 1023 DEL 10/11/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTI-CENTER STUDY OF JSB462 (LUXDEGALUTAMIDE) IN COMBINATION WITH LUTETIUM (177LU) VI-PIVOTIDE TETRAXETAN IN ADULT MALE PATIENTS WITH PSMA-POSITIVE METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MCRPC)" PROT. CJSB462B12201 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON NOVARTIS FARMA S.p.A., EU CT n. 2024-520155-24 RESPONSABILE: Dr. Fabio Calabrò - R.S. IFO/138/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-1049-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 07/11/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 07/11/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 05/11/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 06/11/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 13 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 contratto studio CJSB462B12201 pag. 26 Allegato 2 scheda riepilogativa pag. 3	

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 qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "A Phase II, randomized, open-label, multicenter study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)" Prot. CJSB462B12201, EU CT 2024-520155-24;

che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 1° Aprile 2025 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è in possesso delle competenze tecniche e scientifiche ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nel rispetto della normativa vigente;

che lo Studio di cui sopra è stato annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli I.F.O. con il n. IFO/138/CTIS/25;

che la Sperimentazione Prot. CJSB462B12201 è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 16 Settembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. CJSB462B12201 pertanto si svolgerà presso U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Fabio Calabrò;

Preso atto

che si tratta di uno Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto il cui scopo è quello di valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione di JSB462 (noto anche come luxdegalutamide) a dosi di 100 mg e 300 mg QD + lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetano (di seguito denominato AAA617) rispetto ad AAA617 (controllo) in pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), precedentemente esposti ad almeno 1 ARPI e 0-2 regimi a base di taxani, e selezionare la dose raccomandata della combinazione per la fase III;

che lo Studio Prot. CJSB462B12201 è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo, come da mail dell'8 Settembre 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e Novartis Farma S.p.A., Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 10 Ottobre 2025;

Tenuto conto che il Dr. Fabio Calabrò, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 17 Ottobre 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Fabio Calabrò (OM1)
Maria Bassanelli (OM1)
Linda Cerbone (OM1)
Claudia Mosillo (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Fabio Maramao (Card.)
Grazia Sirgiovanni (OM1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Andrea Russo (Anat. Pat.)
Giuseppe Iaccarino (Fisica Med.)
Sandra Rea (Fisica Med.)
Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (Inf. CTC)
Alessia Vari (Tec.CTC)
Sara De Angelis (Inf. OM1)
Fabrizio Leone (Tec. Ricerca Traslaz.)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Riccardo Ciarrocchi
Federica Runci

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 130 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (JSB462, AAA617 ([¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617), Gallium (⁶⁸Ga) gozetotide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione

tra loro, ogniqualevolta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

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

a) N. 1 Tablet, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: Samsung Galaxy Tab A9+ SM-X216B

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 317,00 + I.V.A.

b) N. 1 Smartphone (senza sim) da utilizzare esclusivamente per il monitoraggio delle lesioni cutanee co-me previsto da protocollo, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung Electronics Co., Ltd

Modello: Galaxy A16 LTE

Fornitore: Gecal SpA

Valore commerciale: € 270,30 + I.V.A.

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

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

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

Considerato che il Promotore corrisponderà all'Ente un compenso per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, pari ad € 82.150,00 (Euro ottantaduemilacentocinquanta/00) + IVA per paziente (complessivamente € 164.300,00 per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto ("Allegato A");

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

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

- Considerato** il valore complessivo che lo Sponsor corrisponderà agli IFO verrà ripartito in coerenza con quanto disposto dall'articolo 10 del Regolamento degli IFO per le Sperimentazioni Cliniche adottato con delibera n. 441 del 27 Maggio 2024;
- Tenuto presente** che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;
- Precisato** che il presente atto non comporta oneri a carico degli I.F.O.;
- Ritenuto** di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dello Studio dal titolo "A Phase II, randomized, open-label, multi-center study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)" Prot. CJSB462B12201, EU CT 2024-520155-24, annotato sul Registro Sperimentazioni deli I.F.O. con il n. IFO/138/CTIS/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A., Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CJSB462B12201, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente deliberazione è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Fabio Cala-

brò, dello Studio dal titolo A Phase II, randomized, open-label, multi-center study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)” Prot. CJSB462B12201, EU CT 2024-520155-24, annotato sul Registro Sperimentazioni del I.F.O. con il n. IFO/138/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A., Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CJSB462B12201;

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

Medici:

Fabio Calabrò (OM1)
Maria Bassanelli (OM1)
Linda Cerbone (OM1)
Claudia Mosillo (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Fabio Maramao (Card.)
Grazia Sirgiovanni (OM1)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Andrea Russo (Anat. Pat.)
Giuseppe Iaccarino (Fisica Med.)
Sandra Rea (Fisica Med.)
Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (Inf. CTC)
Alessia Vari (Tec.CTC)
Sara De Angelis (Inf. OM1)
Fabrizio Leone (Tec. Ricerca Traslaz.)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Riccardo Ciarrocchi
Federica Runci

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell’IRE è prevista l’inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 130 pazienti

candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dei prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (JSB462, AAA617 ([¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617), Gallium (68Ga) gozetotide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

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

a) N. 1 Tablet, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: Samsung Galaxy Tab A9+ SM-X216B

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 317,00 + I.V.A.

b) N. 1 Smartphone (senza sim) da utilizzare esclusivamente per il monitoraggio delle lesioni cutanee co-me previsto da protocollo, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung Electronics Co., Ltd

Modello: Galaxy A16 LTE

Fornitore: Gecal SpA

Valore commerciale: € 270,30 + I.V.A.

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari ad € 82.150,00 (Euro ottantaduemilacentocinquanta/00) + IVA per paziente (complessivamente € 164.300,00 per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto ("Allegato A");

di prendere atto che il valore complessivo che lo Sponsor corrisponderà agli IFO verrà ripartito in coerenza con quanto disposto dal Regolamento degli IFO per le Sperimentazioni Cliniche adottato con delibera n. 441 del 27 Maggio 2024;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

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

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.C. ONCOLOGIA MEDICA I DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO “A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTI-CENTER STUDY OF JSB462 (LUXDEGALUTAMIDE) IN COMBINATION WITH LUTETIUM (177LU) VIPIVOTIDE TETRAXETAN IN ADULT MALE PATIENTS WITH PSMA-POSITIVE METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MCRPC)” PROT. CJSB462B12201 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO*

<i>CON</i>	<i>NOVARTIS</i>	<i>FARMA</i>	<i>S.p.A.,</i>
<i>EU</i>	<i>CT</i>	<i>n.</i>	<i>2024-520155-24</i>
<i>RESPONSABILE:</i>	<i>Dr. Fabio</i>	<i>Calabrò</i>	<i>- R.S. IFO/138/CTIS/25</i>

” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

"A Phase II, randomized, open-label, multi-center study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)"

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, (d'ora innanzi denominata "**Società**"), in persona dei suoi Procuratori Dott. Andrea Paris e Dott.ssa Alessia Crepaldi, che in forza di mandato conferito in data 09 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"), la sperimentazione clinica dal titolo: "*A Phase II, randomized, open-label, multi-center study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)*" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo CJSB462B12201 versione n. 00 del 21.02.2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), EU-CTR Number n. 2024-520155-24 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Calabrò, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'U.O.C. Oncologia Medica 1 (di seguito "Centro di sperimentazione");
- C. La Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Rossella Castiglioni.
- 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 ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla



normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- 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 riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;
- 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 16.09.2025, 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 integrarlo e/o modificarne le seguenti 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).

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 ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore 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 mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 130 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (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 il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e 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 il Promotore 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. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione 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, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società (per conto del Promotore) e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, 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, CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

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

Nel caso in cui 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), 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 dal 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. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 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, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 La Società 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 (JSB462, AAA617 ([¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617), Gallium (68Ga) gozetotide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.

La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 Per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, il Promotore non potrà rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, oltre il periodo della sperimentazione stessa come previsto dal protocollo per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale, proprio per la peculiarità della presente sperimentazione.

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.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore 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, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) 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 La Società concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):

a) N. 1 Tablet, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: Samsung Galaxy Tab A9+ SM-X216B

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 317,00 + I.V.A.

b) N. 1 Smartphone (senza sim) da utilizzare esclusivamente per il monitoraggio delle lesioni cutanee come previsto da protocollo, messo a disposizione da Novartis Farma S.p.A., di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung Electronics Co., Ltd

Modello: Galaxy A16 LTE

Fornitore: Gecal SpA

Valore commerciale: € 270,30 + I.V.A.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito alla Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, a fronte di richiesta scritta da parte dell'Ente, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Ove applicabile, lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;



- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

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

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

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

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

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

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

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.



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

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

5.11 Qualora lo Strumento (in toto o in parte) sia funzionale all'esecuzione di un successivo studio clinico da avviarsi al termine della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, entro sei mesi dalla conclusione di quest'ultima, nella medesima struttura/dipartimento, essa potrà essere mantenuta nella disponibilità dell'Ente sino all'avvio del nuovo studio clinico, rimanendo inteso che le condizioni del comodato d'uso gratuito per il nuovo studio clinico saranno disciplinate da apposito contratto. Nel periodo intercorrente tra il termine della Sperimentazione e l'avvio del nuovo studio clinico l'Ente si impegna a non utilizzare lo Strumento e a custodirlo e conservarlo con ogni diligenza, rimanendo responsabile della sua integrità e funzionamento in via esclusiva.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 82.150,00 + IVA per paziente (complessivamente € 164.300,00 per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato ("Allegato A").

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget ("Allegato A") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dall a 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 previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. 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). A tal fine:

La Società comunica i propri dati:

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo n.43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale 07195130153

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.

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, correlati 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**"), che dovrà essere stato nominato dall'Ente 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.

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.

Indipendentemente 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, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti, 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 artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

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



7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

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 per le sperimentazioni a basso livello di intervento 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) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 La Società, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

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 luglio 2009.

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

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

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

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore e/o della Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, e/o Società, con spese a carico degli stessi, 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 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e 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 causa e anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "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.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.



Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere 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.

10.4 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.

10.5 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 il 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: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati 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.

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

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



11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

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

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

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

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 (*Ove applicabile*) 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 informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.



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, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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

Art. 15 – Sottoscrizione e 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 sugli originali informatici 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 del luogo di esecuzione del Contratto.

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. Andrea Paris

Firma _____

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma _____

Per l'Ente: Il Direttore Scientifico IRE f.f.

Prof. Giovanni Blandino

Firma _____



ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

Compenso a paziente incluso nella Sperimentazione: € 82.150,00 + IVA

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 VI-SITE	COSTO + IVA	COMMENTI TESTUALI:
SCR	9.000,00 €	
RAND	700,00 €	
C1D1	3.500,00 €	4.000,00 € in più in caso di dosimetria
C1D2	5.000 €	solo in caso di dosimetria, incluso ricovero
C1D3	5.000 €	solo in caso di dosimetria, incluso ricovero
C1D8	3.500,00 €	solo in caso di dosimetria
C1D15	700,00 €	
C1D29	500,00 €	
C2D1	3.000,00 €	
C2D15	3.500,00 €	
C2D29	500,00 €	
C3D1	2.500,00 €	4.000,00 € in più in caso di dosimetria
C3D3	4.000,00 €	solo in caso di dosimetria
C3D15	550,00 €	
C3D29	550,00 €	
C4D1	5.000,00 €	
C4D22	500,00 €	
C5D1	2.500,00 €	4.000,00 € in più in caso di dosimetria
C5D3	4.000,00 €	solo in caso di dosimetria
C5D22	3.500,00 €	
C6D1	2.500,00 €	
C6D22	500,00 €	
C7D1	3.500,00 €	
C7D22	500,00 €	
C8D1	600,00 €	
C8D22	500,00 €	
C9D1	3.500,00 €	
C9D22	500,00 €	
C10D1	600,00 €	
C10D22	500,00 €	
C11D1	3.500,00 €	

C11D22	500,00 €	
EOT	2.500,00 €	
30DSFU	600,00 €	
LTEFU	3.500,00 €	
LTSFU	350,00 €	

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 450,00 + IVA per ogni USV
- € 4.500,00 + IVA per ogni FDG-PET, Tumor imaging, positron emission tomography
- € 40,00 + IVA per ogni pacchetto ematologico
- € 350,00 + IVA per ogni pacchetto chimico
- € 100,00 + IVA per ogni pacchetto coagulazione
- € 80,00 + IVA per ogni pacchetto di analisi delle urine
- € 4.000,00 + IVA nel caso in cui venissero randomizzati più di 15 pazienti dosimetria

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 strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece 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 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 richiesta (anonimizzata) dell'Ente e 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, da richiedersi dall'Ente come sopra previsto.

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 creati 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 o al Fornitore di Servizi. Il Paziente o il Fornitore di Servizi farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc, più economici.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

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



DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEMA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	A Phase II, randomized, open-label, multi-center study of JSB462 (luxdegalutamide) in combination with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in adult male patients with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)		
Codice/Acronimo	CJSB462B12201		
n. EudraCT/NCT/RSO	2024-520155-24		
Responsabile (PI):	Fabio Calabrò	tel.	0652666919
Unità (UO)/Servizio	OM1	Responsabile dell'Unità/Servizio	Fabio Calabrò
PROMOTORE/Sponsor	Novartis Pharma AG		
CRO			

SCHEMA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

- ☒ profit ☐ no-profit *se pertinente:* ☐ Supporter.: ☐ Bando RF
☐ Monocentrica ☒ Multicentrica (☐ Nazionale ☐ Internazionale UE X Internazionale extra UE)
n. centri TOT: 74 n. centri ITALIANI: 2
Coordinatore italiano _____

Durata prevista (arruolamento): 1 anno

Durata prevista (TOT): 3 anni

TIPO Studio

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

DISEGNO Studio

- ☐ coorte ☐ caso-controllo ☐ trasversale ☐ appropriatezza
X random ☐ cieco ☐ single arm ☐ ALTRO
5:5:3 singolo/doppio

FINALITA':

- ☒ TRATTAMENTO ☐ Neoad/adiuv.... ☐ compassionevole/EAP ☐ Trattam./procedure Anestesiol.
☐ Trattamento RT ☐ Trattamento chirurgico ☐ Terapia di supporto
☐ Trattamento dermatologico ☐ ALTRO:

☒ fattori/aspetti biologici

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

- ☒ raccolta/elab.dat ☒ qualità di vita ☐ registro/DB ☐ Altro:

Studio su/oggetto:

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

NOTE:

PATOLOGIA: PROSTATA

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

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

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

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	FABIO CALABRO'	OM1	M	GRAZIA SIRGIOVANNI	OM1	
M	MARIA BASSANELLI	OM1	M	ROSA SCIUTO	MED. NUCL	
M	LINDA CERBONE	OM1	M	ANDREA RUSSO	ANAT. PAT.	
M	CLAUDIA MOSILLO	OM1	M	GIUSEPPE IACCARINO	FIS MED	
M	VIDIRI ANTONELLO	RADIOL.	M	SANDRA REA	MED. NUCL	
M	MARAMAO FABIO	CARDIO.	M	ALESSIO ANNOVAZZI	MED. NUCL	
M	CORDONE IOLE	PAT. CLIN.	M			

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

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

Note _____

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

I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
I	FEDERICO MINGO	CTC	I	SARA DE ANGELIS	OM1	
T	ALESSIA VARI	CTC	T	FABRIZIO LEONE	RIC. TRASLAZIO NALE	

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

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

Note _____

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE
CARMEN CARUSO	PASQUANTONIO MATILDE	

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

Responsabile	NOTE

Note _____

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
S	RICCARDO CIARROCCHI	S	FEDERICA RUNCI	

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

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

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	130	INTERNI	2	Note:
--------	-----	---------	---	-------

COMPENSO previsto:

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

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

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

Note _____

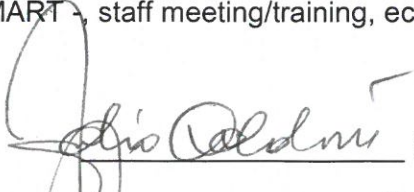
GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente):

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

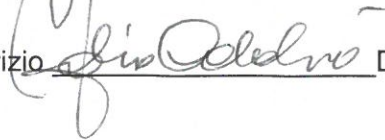
Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

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 17/10/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio

 Data 17/10/2025