

<b>DELIBERAZIONE N. 16 DEL 11/01/2023</b>	
<p><b>OGGETTO:</b> AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA 2 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "KONTRAST-02: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, DI FASE III, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI JDQ443 VERSUS DOCETAXEL IN SOGGETTI PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS G12C IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO." Protocollo CJDQ443B12301 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON NOVARTIS FARMA S.p.A., PROMOTORE DELLO STUDIO</p> <p>EUDRACT NUMBER: 2021-002605-10</p> <p>RESPONSABILE: Dott. Federico Cappuzzo Registro Sperimentazioni N. 1691/22</p>	
<p>Esercizi/o .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p><b>- Importo presente Atto: € .</b></p> <p><b>- Importo esercizio corrente: € .</b></p> <p>Budget</p> <p><b>- Assegnato: € .</b></p> <p><b>- Utilizzato: € .</b></p> <p><b>- Residuo: € .</b></p> <p><b>Autorizzazione n°: .</b></p> <p>Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b></p>	<p><b>STRUTTURA PROPONENTE</b></p> <p><b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b></p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p><b>Ottavio Latini</b></p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p><b>Federica Struglia</b></p> <p>L'Estensore</p> <p><b>Federica Struglia</b></p> <p>Proposta n° DL-1120-2022</p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 11/01/2023</p> <p><b>IL DIRETTORE SANITARIO</b> <b>Ermete Gallo</b></p>	<p><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 11/01/2023</p> <p><b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> <b>Laura Figorilli</b></p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 10/01/2023 Positivo</p>	

Parere del Direttore Scientifico ISG **Aldo Morrone** data 10/01/2023 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 CJDQ443B12301 pg. 28

***Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca***

- Visto il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con delibera n. 1254 del 2 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021.
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29 ottobre 2021 avente ad oggetto: Nomina del Direttore Generale dell'IRCCS IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Vista la Deliberazione n.1123 del 2 novembre 2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici di Roma Dott.ssa Marina Cerimele;
- Viste le Deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 154 del 28 febbraio 2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- 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 del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- 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 giugno 2013 ad oggetto: “Rior-  
ganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio” e succ. mod.;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013  
che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comita-  
to Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con  
ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera  
n.253 del 27 marzo 2019 e delibera n.86 del 20 gennaio 2020 secondo quanto  
previsto dalla Determinazione della Regione Lazio n. G17833 del 17 dicembre  
2019 ed integrato con delibera n. 310 del 12 marzo 2021 e n.692 del 18 giu-  
gno 2021;
- Vista la Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “Approvazione  
ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3  
e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.”, integrata con successivo Provve-  
dimento n. 470 del 29 maggio 2019;
- Vista la Delibera n. 869 del 4 ottobre 2019 ad oggetto: “Approvazione ed adozione  
delle linee guida per la stesura della documentazione relativa alle sperimenta-  
zioni cliniche da sottomettere al Comitato Etico.” integrata nella parte relativa  
agli allegati con Delibera n. 1035 del 28 novembre 2019;
- Vista la Deliberazione n. 1193 del 30 novembre 2021 avente ad oggetto: “Pres  
d’atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei  
contratti relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da  
sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”;
- Premesso che in data 29 Aprile 2022 è pervenuta al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio -  
Sezione IFO - Fondazione Bietti la richiesta di Parere Unico da parte di Novartis  
Farma S.p.A, per lo svolgimento dello Studio CJDQ443B12301 dal titolo: “Kon-  
trast-02: uno studio randomizzato, controllato, in aperto, di fase III, per valutare  
l’efficacia e la sicurezza di JDQ443 versus Docetaxel in soggetti precedentemente  
trattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS  
G12C in stadio localmente avanzato o metastatico.” Protocollo CJDQ443B1230;
- che lo Studio CJDQ443B12301, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli  
IFO con il n. 1691/22 si svolgerà presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2  
dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dott. Fe-  
derico Cappuzzo;
- che lo Studio è stato registrato nell’Osservatorio della Sperimentazione Clinica  
dell’AIFA con il numero EudraCT 2021-002605-10;
- Preso atto che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti  
nella seduta del 31 Maggio 2022 ha rilasciato parere sospensivo in attesa di  
acquisire l’autorizzazione da parte dell’AIFA;

che in data 20 Luglio 2022 l'AIFA, ha autorizzato la Sperimentazione CJDQ443B12301;

che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti nella seduta del 20 Settembre 2022 ha preso atto dell'autorizzazione AIFA e ha rilasciato Parere Unico favorevole alla Sperimentazione CJDQ443B12301, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico degli I.F.O.;

Tenuto presente che si tratta di uno Studio multicentrico, internazionale, di fase III, disegnato per confrontare JDQ443 in monoterapia con Docetaxel in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C che sono stati precedentemente trattati con una chemioterapia a base di platino e con una terapia con inibitori del checkpoint immunitario in sequenza o in associazione;

Tenuto conto che la Novartis Farma S.p.A. ha versato agli IFO la quota di € 4.000,00 (euro duemila/00) IVA esente, al fine di ottenere la valutazione dello Studio da parte del Comitato Etico, come da bolletta n. 3088 del 11/04/2022, non fatturata come da procedura della Novartis;

Tenuto presente che il Dr. Federico Cappuzzo Dirigente Medico presso la UOC di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 15 Dicembre 2022, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

**Medici:**

Federico Cappuzzo (OM2)  
Fabiana Letizia Cecere (OM2)  
Lorenza Landi (OM2)  
Gabriele Minuti (OM2)  
Silvia Carpano (OM2)  
Anastasia Laudisi (OM2)  
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)  
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)  
Iole Cordone (Pat. Clin.)  
Antonello Vidiri (Rad.)  
Francesco Rulli (Card.)  
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)

**Personal del Comparto:**

Valerio Basile (Tec. CTC)

**Farmacisti:**

Emiliano Fidone  
Matilde Pasquantonio  
Nicoletta Jannitti  
Annamaria Di Filippo

**Data Manager e Study Coordinator:**

Alessandra Zambardi (SC)  
Barbara Conforti (DM)

- Vista** la proposta di accordo negoziata tra la il Promotore ed il Clinical Trials Center degli I.F.O. e sottoscritta in data 27 Dicembre 2022;
- Considerato** che poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 360 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;
- che per la partecipazione dello Sperimentatore principale alle attività dello Steering Committee il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo orario di € 266,00 (Euro duecentosessantasei/00) + IVA per un monte orario complessivo stimato pari a 24 ore così suddiviso: Pre-Work 7 ore e Partecipazione a Meeting 17 ore, corrispondente ad un corrispettivo complessivo pari ad € 6.384,00 (Euro seimila-trecentottantaquattro//00) + IVA;
- Considerato** 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 (JDQ443 100 mg, dosaggio 200 mg compresse per uso orale e Docetaxel 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, dosaggio 75 mg/m<sup>2</sup>) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;
- Tenuto conto** che il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., la Strumentazione, completa della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente, come specificati nell'Articolo 5 "Comodato d'uso" del contratto e di seguito specificati:
- N. 1 tablet per il centro e N. 1 tablet per ciascun paziente arruolato nello studio, per l'effettuazione dei questionari previsti dal Protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Kayentis  
Modello: Galaxy Tab ASM-T505  
Fornitore: Kayentis  
Valore commerciale: € 270,00 + I.V.A.

N. 1 ECG per l'esecuzione degli elettrocardiogrammi, messo a disposizione da Novartis Pharma AG / Novartis Farma S.p.A. di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Welch Allyn  
Modello: ELI 250c/ELI150c  
Fornitore: IQVIA  
Valore commerciale: 1.800,26 € + 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, conservate agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico, sono state verificate dal Servizio di Ingegneria Clinica che ha espresso parere favorevole;
- 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 IFO al momento della consegna;
- Tenuto conto      che il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 37.960,00 (Euro trentasettemilanovecentosessanta/00) + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla parte core dello Studio (complessivi € 37.960,00 + IVA per n. 1 pazienti) e € 9.350,00 (novemilatrecentocinquanta/00) + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla fase di estensione dello Studio (complessivi € 9.350,00 + IVA per n. 1 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (Allegato "A");
- Preso atto      che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia), per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009;
- che in data 13 Dicembre 2022 l'Ufficio Privacy ha comunicato l'esito positivo della revisione effettuata dal DPO degli IFO relativamente agli aspetti privacy del contratto per lo svolgimento dello Studio Prot. CJDQ443B12301;

**Ritenuto** di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio-Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione dal titolo: "Kontrast-02: uno studio randomizzato, controllato, in aperto, di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza di JDQ443 versus docetaxel in soggetti precedentemente trattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C in stadio localmente avanzato o metastatico." Protocollo CJDQ443B12301, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il N. 1691/22;

di approvare l'accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A., Promotore dello Studio, che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;

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

### **Propone**

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

di autorizzare lo svolgimento presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dott. Federico Cappuzzo, dello Studio CJDQ443B12301 dal titolo: "Kontrast-02: uno studio randomizzato, controllato, in aperto, di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza di JDQ443 versus Docetaxel in soggetti precedentemente trattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C in stadio localmente avanzato o metastatico." con Numero Eudract 2021-002605-10 ed annotato sul Registro Sperimentazioni IFO con N. 1691/22;

di approvare l'accordo sottoscritto con Novartis Farma S.p.A., Promotore dello Studio, che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che il Dr. Federico Cappuzzo Dirigente Medico presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 15 Dicembre 2022, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

**Medici:**

Federico Cappuzzo (OM2)  
Fabiana Letizia Cecere (OM2)  
Lorenza Landi (OM2)  
Gabriele Minuti (OM2)  
Silvia Carpano (OM2)  
Anastasia Laudisi (OM2)  
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)  
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)  
Iole Cordone (Pat. Clin.)  
Antonello Vidiri (Rad.)  
Francesco Rulli (Card.)  
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)

**Personal del Comparto:**

Valerio Basile (Tec. CTC)

**Farmacisti:**

Emiliano Fidone  
Matilde Pasquantonio  
Nicoletta Jannitti  
Annamaria Di Filippo

**Data Manager e Study Coordinator:**

Alessandra Zambardi (SC)  
Barbara Conforti (DM)

di prendere atto che, poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 360 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

di accettare che per la partecipazione dello Sperimentatore principale alle attività dello Steering Committee il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo orario di € 266,00 (Euro duecentosessantasei/00) + IVA per un monte orario complessivo stimato pari a 24 ore così suddiviso: Pre-Work 7 ore e Partecipazione a Meeting 17 ore, corrispondente ad un corrispettivo complessivo pari ad € 6.384,00 (Euro seimilatrecentottantaquattro//00) + IVA;

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 (JDQ443 100 mg, dosaggio 200 mg compresse per uso orale e Docetaxel 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, dosaggio 75 mg/m<sup>2</sup>) e la fornitura gratuita degli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Ta-

bella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

di accettare dal Promotore in comodato d'uso gratuito la Strumentazione, completa della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente, come specificati nell'Articolo 5 "Comodato d'uso" del contratto e di seguito specificati:

N. 1 tablet per il centro e N. 1 tablet per ciascun paziente arruolato nello studio, per l'effettuazione dei questionari previsti dal Protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Kayentis  
Modello: Galaxy Tab ASM-T505  
Fornitore: Kayentis  
Valore commerciale: € 270,00 + I.V.A.

N. 1 ECG per l'esecuzione degli elettrocardiogrammi, messo a disposizione da Novartis Pharma AG / Novartis Farma S.p.A. di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Welch Allyn  
Modello: ELI 250c/ELI150c  
Fornitore: IQVIA  
Valore commerciale: 1.800,26 € + I.V.A.

di accettare dal Promotore un corrispettivo pari ad € 37.960,00 (Euro trentasettemilanovecentosessanta/00) + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla parte core dello Studio (complessivi € 37.960,00 + IVA per n. 1 pazienti) e € 9.350,00 (novemilatrecentocinquanta/00) + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla fase di estensione dello Studio (complessivi € 9.350,00 + IVA per n. 1 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (Allegato "A");

di prendere atto che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009;

di prendere atto che in data 13 Dicembre 2022 l'Ufficio Privacy ha comunicato l'esito positivo della revisione effettuata dal DPO degli IFO relativamente agli aspetti privacy del contratto per lo svolgimento dello Studio Prot. CJDQ443B12301;

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

**Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca**

**Ottavio Latini**

## Il Direttore Generale

- Visto il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29.10.2021.
- 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. DI ONCOLOGIA MEDICA 2 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "KONTRAST-02: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, IN APERTO, DI FASE III, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI JDQ443 VERSUS DOCETAXEL IN SOGGETTI PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS G12C IN STADIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO." Protocollo CJDQ443B12301 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON NOVARTIS FARMA S.p.A., PROMOTORE DELLO STUDIO*

EUDRACT

NUMBER:

2021-002605-10

RESPONSABILE: Dott. Federico Cappuzzo Registro Sperimentazioni N. 1691/22” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**  
**Dr.ssa Marina Cerimele**

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

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI  
"A randomized, controlled, open label, phase III study evaluating the efficacy and safety of  
JDQ443 versus docetaxel in previously treated subjects with locally advanced or metastatic  
KRAS G12C mutant non-small cell lung cancer"**

TRA

**IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri** (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Roma 00144 Via Elio Chianesi, 53 C.F. 02153140583 e P. IVA n. 01033011006, in persona del Legale Rappresentante, Dr.ssa Marina Cerimele, in qualità di Direttore Generale che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE, prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 12/11/2021

E

**NOVARTIS FARMA S.p.A.**, con sede legale in Milano, Viale Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P.IVA n 02385200122, in persona dei suoi Procuratori Dott.Donatella Albanesi e Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier(d'ora innanzi denominata "Società")

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

Premesso che:

- la Società, affiliata di Novartis Pharma AG, che risulta essere promotrice e finanziatrice (di seguito "Promotore") di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere, anche in qualità di "applicant", le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "le attività"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
- in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "A randomized, controlled, open label, phase III study evaluating the efficacy and safety of JDQ443 versus docetaxel in previously treated subjects with locally advanced or metastatic KRAS G12C mutant non-small cell lung cancer" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CJDQ443B12301 versione n. 01 del 14.03.2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-002605-10 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Federico Capuzzo, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O.C. Oncologia Medica 2 IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (di seguito "Centro sperimentale"); dette attività sono tutte quelle

Versione 1 del 14.12.2022



- funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization Opis S.r.l. (di seguito "CRO") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale "applicant", sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l'Ente da parte della Società, che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, di seguito anche solo "Normativa sulla Protezione dei Dati");
  - la Società individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Fabio Carini;
  - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
  - L'Ente si obbliga a rendere edotto lo Sperimentatore principale circa i termini e le condizioni del presente Contratto;
  - lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la sua supervisione (di seguito "Co-sperimentatori") 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; al contempo l'Ente dichiara che le Attività previste nel presente Contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi;
  - 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;
  - l'Ente si impegna per sé e per lo Sperimentatore principale a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore principale nel corso dello svolgimento della stessa, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act";
  - l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
  - la Società ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
  - in data 20/09/2022, il Comitato Etico competente e coordinatore in Italia per lo studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;

Versione 1 del 14.12.2022



- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

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.

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), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per la Società di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 360 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, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. La Società provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e la Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per un periodo di 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). La Società ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta della Società, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 L'Ente e la Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura sensibile o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e la Società dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 a protezione dei dati personali ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza delle informazioni previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni. Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia la Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, stipulando con gli stessi separati accordi e nominandoli, se necessario, Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR con apposito contratto di nomina.

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 dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dalla Società / CRO, anche in materia di trattamento dei dati personali e sicurezza delle informazioni, e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. La Società è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevata

Versione 1 del 14.12.2022

da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore e/o la Società rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Le parti prendono altresì atto che lo Sperimentatore principale parteciperà, nell'ambito della Sperimentazione, allo Steering Committee che si concretizzerà nello svolgimento di attività di pre-work e nella partecipazione di meeting.

Per la partecipazione dello Sperimentatore principale alle attività dello Steering Committee la Società corrisponderà all'Ente l'importo orario di € 266,00 + IVA per un monte orario complessivo stimato pari a 24 ore così suddiviso Pre-Work: 7 hours e partecipazione a meeting: 17 hours, corrispondente ad un corrispettivo complessivo pari a € 6.384,00 + IVA.

Detto importo è da intendersi come corrispettivo indicativo, rimanendo inteso che l'importo effettivo sarà definito sulla base delle ore effettivamente impiegate e documentate per lo svolgimento delle attività previste. La fatturazione e il pagamento avverranno con frequenza semestrale sulla base del processo descritto in Allegato A sezione ella sezione Liquidazione e Fatture.

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. 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, sia reso edotto circa 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, il Responsabile Scientifico indicato dalla Società garantisce la necessaria 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, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni alla Società e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente alla Società l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o

Versione 1 del 14.12.2022



indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore, dalla Società e/o da Società terze da questi incaricate entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.

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 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 presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, della Società, di terze parti da questi incaricate, della CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

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

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

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (JDQ443 100 mg, dosaggio 200 mg compresse per uso orale e Docetaxel 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, Versione 1 del 14.12.2022

dosaggio 75 mg/m<sup>2</sup>) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 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.

4.3 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).

4.4 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 i Materiali forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

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

#### **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, con relativa documentabilità della consegna e del ritiro (di seguito cumulativamente lo "Strumento") :

a) N. 1 tablet per il centro e N. 1 tablet per ciascun paziente arruolato nello studio, per l'effettuazione dei questionari previsti dal Protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:, messi a disposizione da Novartis Pharma AG / Novartis Farma S.p.A. di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Kayentis

Modello: Galaxy Tab ASM-T505

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 270,00 + I.V.A.

b) N. 1 ECG per l'esecuzione degli elettrocardiogrammi, messo a disposizione da Novartis Pharma AG / Novartis Farma S.p.A. di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Welch Allyn

Modello: ELI 250c/ELI150c

Fornitore: IQVIA

Valore commerciale: 1.800,26 € + I.V.A.

Versione 1 del 14.12.2022

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.".

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i 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, previa accettazione scritta da parte della Società.

5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla Società all'Ente, viene redatta da parte dell'Ente idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 La Società si fa carico delle spese di trasporto e di installazione dello Strumento/i 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 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, provvedendo direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

Prima della restituzione degli Strumenti alla Società, l'Ente provvederà a rimuovere dagli stessi i dati personali di cui è Titolare.

5.5 La Società dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per responsabilità civile e manleva l'Ente da ogni responsabilità sul bene in relazione a danni causati da incendio.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i 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/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i alla società nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. La Società è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia-querela nei termini di legge alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine; inoltre, laddove lo strumento fungeva anche da database, o

Versione 1 del 14.12.2022

comunque deteneva dati personali, tale circostanza dovrà essere indicata nell'atto di denuncia-querela suddetto e nel contempo dovrà attivarsi la relativa procedura di data breach aziendale. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente dalla 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/gli Strumento/i, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo 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 del soggetto che partecipa 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 del soggetto che partecipa allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i 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 per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 37.960,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla parte core dello studio (complessivi € 37.960,00 + IVA per n. 1 pazienti) e € 9.350,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla fase di estensione dello studio (complessivi € 9.350,00 + IVA per n. 1 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

Versione 1 del 14.12.2022

loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.

6.3 Gli importi previsti per gli esami di laboratorio e/o strumentali, e ogni altra prestazione/attività richiesta da Protocollo, svolti localmente sono inclusi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, di cui all'Allegato A, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

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 della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, fermo 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 Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

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

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo n. 43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale 07195130153

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.

Versione 1 del 14.12.2022



**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 ad eccezione delle attività relative allo steering committee riportate all'articolo 3.4 qualora le stesse dovessero proseguire oltre la data della chiusura 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 tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

- cessione di tutti o di parte dei beni 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 secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, 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 italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali

Versione 1 del 14.12.2022

obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale 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 dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dalla Società è garantita 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 si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 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 III del D.M. 14/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

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

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale che sarà inviato dalla Società o da società terza da questi incaricata entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, fatta eccezione dei dati personali contenuti ed inseriti nella cartella clinica (in qualsiasi forma: CC/cartacea-CCE-etc.), che restano nella titolarità dell'Ente.

Versione 1 del 14.12.2022



A fronte di una procedura attivata dal Promotore e/o dalla Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Il Promotore e l'Ente riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione - ma estranee alla stessa - a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore, dalla Società e dalla CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.

La Società inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore e della Società sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto al Promotore e/o alla Società 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) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, la Società si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.

Versione 1 del 14.12.2022



(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà la Società da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

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

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

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere alla Società copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. La Società avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, la Società provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dalla Società o tenere conto dei suggerimenti della Società nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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 e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, 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.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i 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**

Versione 1 del 14.12.2022



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, 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").

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

11.3 L'Ente e la Società si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ne discende che in qualità di Titolari autonomi del trattamento, dovranno implementare il Registro delle attività dei trattamenti (RdT) secondo l'articolo 30 del GDPR.

La CRO Opis S.r.l. si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità della Società.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n.1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali -e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici -di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore e la Società potranno trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore e la Società si responsabilizzano circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali, nel rispetto del capo V del GDPR.

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.

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

Versione 1 del 14.12.2022

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, costituisce 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**

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, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>

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

13.5 La CRO e la Società possono 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**

Versione 1 del 14.12.2022

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

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

L'Ente potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dalla Sperimentazione (ad esempio esami di routine a cui il paziente sarebbe in ogni caso sottoposto) sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi. Al di fuori di tale ipotesi, l'Ente non potrà subappaltare 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 subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

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

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Scientifico IRE e dai Procuratori della Società ai sensi della normativa vigente.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione 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, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale. In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente Contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

Milano, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per la Società**

I Procuratori

Dott. Donatella Albanesi

Firma \_\_\_\_\_

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma \_\_\_\_\_

Roma, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per l'Ente**

Il Direttore Scientifico IRE

Prof. Gennaro Ciliberto

Firma \_\_\_\_\_

Versione 1 del 14.12.2022



Versione 1 del 14.12.2022

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

## ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

### A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo: *“A randomized, controlled, open label, phase III study evaluating the efficacy and safety of JDQ443 versus docetaxel in previously treated subjects with locally advanced or metastatic KRAS G12C mutant non-small cell lung cancer”*
- Numero Eudract: 2021-002605-10
- Fase dello studio: III
- Codice Protocollo, versione e data: CJDQ443B12301, versione 01 del 14.03.2022
- Società: Novartis Farma S.p.A. - Viale Luigi Sturzo, 43 –20154 Milano – 02/96541 – Indirizzo e-mail per comunicazioni relative a fatturazioni e pagamenti: oncology.budgetadmin@novartis.com
- Sperimentatore Principale: Federico Cappuzzo, U.O.C. Oncologia Medica 2, IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – IFO, IRE Istituto Nazionale Tumori Regina Elena
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 360
- Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 4
- Numero di pazienti previsti a livello del centro: 1, *arruolamento è di tipo competitivo*
- Durata dello studio - data prevista di fine studio : maggio 2026

### A2. Oneri e compensi

Compenso a paziente incluso nello studio:

- 1) € 37.960,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla parte core dello studio che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

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

Visita	Importo
<b>Mol Screening</b>	500,00 + IVA
<b>Screening</b>	3000,00 + IVA
<b>c1d1</b>	700,00 + IVA
<b>c1d15</b>	600,00 + IVA
<b>c2d1</b>	950,00 + IVA
<b>c2d15</b>	200,00 + IVA
<b>c3</b>	1450,00 + IVA

Versione 1 del 14.12.2022

<b>c4</b>	550,00 + IVA
<b>c5</b>	2000,00 + IVA
<b>c6</b>	550,00 + IVA
<b>c7</b>	1450,00 + IVA
<b>c8</b>	550,00 + IVA
<b>c9</b>	2000,00 + IVA
<b>c10</b>	550,00 + IVA
<b>c11</b>	1450,00 + IVA
<b>c12</b>	550,00 + IVA
<b>c13</b>	2000,00 + IVA
<b>c14</b>	550,00 + IVA
<b>c15</b>	1450,00 + IVA
<b>c16</b>	550,00 + IVA
<b>c17</b>	2000,00 + IVA
<b>c18</b>	550,00 + IVA
<b>c19</b>	1450,00 + IVA
<b>c20</b>	550,00 + IVA
<b>c21</b>	1300,00 + IVA
<b>c22</b>	550,00 + IVA
<b>c23</b>	1800,00 + IVA
<b>c24</b>	550,00 + IVA
<b>c25</b>	1300,00 + IVA
<b>c26</b>	550,00 + IVA
<b>c27</b>	1450,00 + IVA
<b>EOT</b>	2000,00 + IVA
<b>Safety FU</b>	360,00 + IVA
<b>Efficacy FU</b>	1800,00 + IVA
<b>Survival FU</b>	150,00 + IVA

Versione 1 del 14.12.2022



La Società si impegna inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi per la parte core dello studio:

- 1.450,00 Euro + IVA per ogni ciclo successivo al C27 con rivalutazione tumorale;
- 550,00 Euro + IVA per ogni ciclo successivo al C27 senza rivalutazione tumorale;
- 1.800,00 Euro + IVA per ciascuna ulteriore visita di Efficacy FU;
- 150,00 Euro + IVA per ciascuna ulteriore visita di Survival FU;

2) € 9.350,00 + I.V.A. per ogni paziente partecipante alla fase di estensione dello studio che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

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

Visita	Importo
<b>Transition/Crossover</b>	200,00 + IVA
<b>e_c1</b>	900,00 + IVA
<b>e_c2</b>	300,00 + IVA
<b>e_c3</b>	1200,00 + IVA
<b>e_c4</b>	550,00 + IVA
<b>e_c5</b>	2000,00 + IVA
<b>e_c6</b>	300,00 + IVA
<b>e_EOT</b>	1600,00 + IVA
<b>e_Safety FU</b>	450,00 + IVA
<b>e_Efficacy FU</b>	1800,00 + IVA
<b>e_Survival FU</b>	50,00 + IVA

La Società si impegna inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi per la fase di estensione dello studio:

- 1.800,00 Euro + IVA per ciascuna ulteriore visita di e-Efficacy FU;
- 50,00 Euro + IVA per ciascuna ulteriore visita di e-Survival FU;
- 2.000,00 Euro + IVA per ogni ciclo successivo al C5 con rivalutazione tumorale;
- 300,00 Euro + IVA per ogni ciclo successivo al C6 senza rivalutazione tumorale;

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

Versione 1 del 14.12.2022

tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

Così come riportato e dettagliato all'articolo 3.4, per la partecipazione dello Sperimentatore principale alle attività dello Steering Committee la Società corrisponderà all'Ente l'importo orario di € 266,00 + IVA per un monte orario complessivo stimato pari a 24 ore così suddiviso Pre-Work: 7 hours e partecipazione a meeting ): 17 hours, corrispondente ad un corrispettivo complessivo pari a € 6.384,00 + IVA.

Detto importo è da intendersi come corrispettivo indicativo, rimanendo inteso che l'importo effettivo sarà definito sulla base delle ore effettivamente impiegate e documentate per lo svolgimento delle attività previste. La fatturazione e il pagamento avverranno con frequenza semestrale sulla base del processo descritto nella sezione Liquidazione e Fatture,

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.

**A3. Copertura assicurativa:**

Si allega copia del certificato assicurativo:





<b>CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE</b>
---

**1 DATI RELATIVI ALLA POLIZZA**

<b>COMPAGNIA ASSICURATRICE:</b>	<b>HDI-GLOBAL SE</b> Rappresentanza Generale per l'Italia
<b>NUMERO DI POLIZZA:</b>	390-01579150-14037
<b>DECORRENZA:</b>	Ore 00.00 del 13/04/2022
<b>SCADENZA:</b>	Ore 24.00 del 10/01/2026
<b>CONTRAENTE / ASSICURATO:</b>	<b>NOVARTIS FARMA SPA</b> e tutte le Società collegate e affiliate al Gruppo Novartis, coinvolte nelle sperimentazioni cliniche condotte in Italia. LARGO U. BOCCIONI 1 21040 ORIGGIO VA
<b>SPONSOR:</b>	<b>NOVARTIS PHARMA AG</b>
<b>DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA':</b>	<b>SVILUPPO di PROTOCOLLI SPERIMENTALI.</b>

**2 GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITA' COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO**

- 2.1 NUMERO DEL PROTOCOLLO:** CJDQ443B12301
- 2.2 TITOLO DEL PROTOCOLLO:** *A randomized, controlled, open label, phase III study evaluating the efficacy and safety of JDQ443 versus docetaxel in previously treated subjects with locally advanced or metastatic KRAS G12C mutant non-small cell lung cancer*
- 2.3 N. CENTRI DI SPERIMENTAZIONE:** 3
- 2.4 NUMERO DEI SOGGETTI:** 30 (ivi compresi i soggetti sottoposti a screening e/o pre-screening)
- 2.5 COPERTURA POSTUMA:** La copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché tali danni si siano manifestati **non oltre 24 mesi** dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento **non oltre 36 mesi** dal termine della sperimentazione stessa.

**2.6 ASSICURATI: TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE.**

Oltre a quella del Contraente / Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

**In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.**

**2.7 LIMITI DI RISARCIMENTO:**

La Garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi:

Massimale per Protocollo	€ 5.000.000,00
Massimale per Paziente	€ 1.000.000,00

Pag. 1/2

HDI Global SE  
Sede in Hannover (Germania)  
Capitale Sociale Euro 125.000.000  
di cui versato Euro 125.000.000  
www.hdi.global

Rappresentanza Generale per l'Italia  
Via Franco Rusconi, 5 - 20143 Milano  
Tel. +39 02 831131  
Registro Imprese di Milano n.03295070159  
R.E.A. n.827040  
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Imprese autorizzate all'esercizio  
delle Assicurazioni con Decreto del  
Ministero dell'Industria, del Commercio  
e dell'Artigianato del 05/07/1973  
(G.U. 31/07/1973 n.196)



Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'Assicurazione.

Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente.

**2.8 FRANCHIGIA:                   NESSUNA.**

**2.9 ESCLUSIONI:**

La garanzia non opera:

- per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata;
- per danni a donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche al feto, se nel protocollo e nel consenso informato non vengono indicate le misure di prevenzione da adottare durante la sperimentazione;
- per reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti;
- per reclami derivanti dall'uso di sistemi, macchinari e sostanze chimiche o nucleari che non sono a norma di legge;
- per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- la garanzia non opera per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo si tratti di iniezioni intramuscolari, endovenose, intradermiche, sottocutanee, prelievi del sangue e biopsie

**PRECISAZIONI:**

- **NON VIGE ALCUN MASSIMALE AGGREGATO;**
- **LA POLIZZA NON PREVEDE RECESSO;**
- **NON sono previste terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci;**
- **"A parziale deroga dell'Esclusione di cui all'Art. 6 h A) delle condizioni speciali di assicurazione, si concorda che, nel caso in cui l'uso degli Anti-concezionali Ormonali sia finalizzato alla maggiore sicurezza del paziente nello sviluppo del protocollo sperimentale, la garanzia è operante anche per i danni derivanti dall'uso di Anti-concezionali, con esclusione di tutti i danni derivanti da una gravidanza indesiderata."**

Milano, 06/04/2022

HDI Global SE  
Rappresentanza Generale per l'Italia

Pag. 2/2

Versione 1 del 14.12.2022

#### **A4. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni data ricevimento fattura
- La fattura deve essere emessa con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società con indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente;
- L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi
- La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:
  - o IBAN: IT58J0200805316000400000886
  - o SWIFT Code / Codice SWIFT: UNICRITM1B42
  - 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

- **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;
- **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;
- **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;
- **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;

Versione 1 del 14.12.2022



- **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.

