

<b>DELIBERAZIONE N. 17 DEL 11/01/2023</b>	
<p><b>OGGETTO:</b> AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. SPERIMENTAZIONI DI FASE IV DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO DEL RUOLO DEI MIR-3916 E MIR-3613-5P NEL TUMORE AL SENO E SVILUPPO DELL'ALGORITMO DI PREDIZIONE DELLE METASTASI PORTENT" ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON LA FONDAZIONE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA IRCCS - STUDIO PORTENT  <b>RESPONSABILE:</b> Dott.ssa Patrizia Vici Registro Sperimentazioni N.1682/22</p>	
<p>Esercizi/o 2023</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-1123-2022</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> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 10/01/2023 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:                  Allegato 1 contratto studio PORTENT pg. 14</p>	



***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: “Riorganizzazione 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 Comitato 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 giugno 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 Provvedimento 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 sperimentazioni 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: “Presenza 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 28 marzo 2022 è pervenuta al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio - Sezione IFO - Fondazione Bietti la richiesta di parere da parte della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS, in qualità di Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione dal titolo: “Studio del ruolo dei MIR-3916 e MIR-3613-5P nel tumore al seno e sviluppo dell’algoritmo di predizione delle metastasi PORTENT” Prot. PORTENT;
- che lo Studio verrà svolto nell’ambito del Progetto finanziato dall’Associazione Italiana Ricerca sul Cancro, AIRC per il periodo dal 01/01/2022 al 01/01/2027 (Codice Progetto: IG25758);
- che lo Studio PORTENT, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 1682/22 si svolgerà presso la U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Patrizia Vici;
- Considerato che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti, nella seduta del 12 Aprile 2022, ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione PORTENT, 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 no profit, osservazionale retrospettivo, multicentrico che ha come obiettivo primario la validazione clinica di un nuovo algoritmo di stima del rischio di sviluppo di metastasi (algoritmo PORTENT) in donne affette da tumore al seno;

Tenuto conto che ai sensi dell'art.2 comma 5 del DM sopraddetto *“Le sperimentazioni di cui all'art.1 non sono soggette al versamento della tariffa per il rilascio del parere unico del Comitato Etico, per l'accettazione o il rifiuto di detto parere da parte di altri Comitati Etici, per il rilascio dell'autorizzazione dell'Autorità competente locale o nazionale di cui all'art.2, comma 1, lettera t), e agli articoli 6 e 7, commi 1 e 3, rispettivamente, del decreto legislativo n.211 del 2003;*

Considerato che il Promotore dello Studio possiede i criteri per l'esenzione dal versamento della quota spettante al CE ai sensi dell'art. 1 del D.M. 17.12.2014;

Tenuto presente che la Dr.ssa Patrizia Vici, Dirigente Medico della U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 19 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:**

Patrizia Vici (Sperim. Fase IV)

Lorena Filomeno (Sperim. Fase IV)

Francesca Sofia Di Lisa (Sperim. Fase IV)

**Study Coordinator/Data Manager:**

Alessandro Zennaro

Veronica Gagliano

che lo Studio prevede l'arruolamento di 1100 pazienti a livello globale e nei termini previsti dal Promotore ed è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno 75 pazienti, di cui 60 libere da malattia dopo un follow-up di minimo 5 anni, e 15 che presentano progressione metastatica dopo almeno 3 anni di follow-up, con il limite del numero massimo di 100 pazienti candidabili (80 pazienti libere da malattia e 20 pazienti che presentano progressione metastatica) allo Studio per ogni singolo Centro Partecipante;

che in data 21 novembre 2022 l'Ufficio Privacy ha comunicato l'esito della revisione effettuata dal DPO degli IFO che non ha rilevato criticità relativamente alla privacy nel contratto per lo svolgimento dello Studio PORTENT;

Vista la proposta di accordo, negoziata e finalizzata tra il Promotore ed il Clinical Trials Center degli I.F.O. in data 16 Dicembre 2022;

**Tenuto conto** che per lo svolgimento delle prestazioni di cui al presente contratto è prevista la corresponsione da parte del Promotore al Centro partecipante di Euro 100,00 (cento/00) al netto dell’IVA a paziente reclutato, per la copertura dei costi relativi alla selezione e caratterizzazione istopatologica del materiale biologico necessario alle analisi molecolari previste dal progetto;

che le coperture necessarie fanno riferimento al Budget previsto alla voce “Servizi” nell’ambito del finanziamento AIRC (Codice Progetto: IG25758), per i primi tre anni di svolgimento del progetto;

che sono altresì a carico del Promotore le spese relative alla spedizione delle sezioni istopatologiche dal centro Partecipante al Promotore;

**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: “Studio del ruolo dei MIR-3916 e MIR-3613-5P nel tumore al seno e sviluppo dell’algoritmo di predizione delle metastasi PORTENT” Prot. PORTENT” Prot. PORTENT, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con 1682/22;

di approvare l’accordo sottoscritto con la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS, in qualità di Promotore, per lo svolgimento dello Studio Prot. PORTENT presso la U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell’Istituto Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Patrizia Vici, nello schema che allegato alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

### **Propone**

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

di autorizzare lo svolgimento presso la U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Patrizia Vici della Sperimentazione dal titolo: “Studio del ruolo dei MIR-3916 e MIR-3613-5P nel tumore al seno e sviluppo dell’algoritmo di predizione delle metastasi PORTENT” Prot. PORTENT, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 1682/22;

di approvare l’accordo sottoscritto con la Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS, Promotore dello Studio nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Patrizia Vici Dirigente Medico della U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 19 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:**

Patrizia Vici (Sperim. Fase IV)  
Lorena Filomeno (Sperim. Fase IV)  
Francesca Sofia Di Lisa (Sperim. Fase IV)

**Study Coordinator/Data Manager:**

Alessandro Zennaro  
Veronica Gagliano

di prendere atto che lo Studio prevede l'arruolamento di 1100 pazienti a livello globale e nei termini previsti dal Promotore ed è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno 75 pazienti, di cui 60 libere da malattia dopo un follow-up di minimo 5 anni, e 15 che presentano progressione metastatica dopo almeno 3 anni di follow-up, con il limite del numero massimo di 100 pazienti candidabili (80 pazienti libere da malattia e 20 pazienti che presentano progressione metastatica) allo Studio per ogni singolo Centro Partecipante;

di accettare dal Promotore per lo svolgimento delle prestazioni di cui al presente contratto un corrispettivo pari ad Euro 100,00 (cento/00) al netto dell'IVA a paziente reclutato, per la copertura dei costi relativi alla selezione e caratterizzazione istopatologica del materiale biologico necessario alle analisi molecolari previste dal progetto;

di prendere atto che sono altresì a carico del Promotore le spese relative alla spedizione delle sezioni istopatologiche dal centro Partecipante al Promotore;

di prendere atto che in data 21 novembre 2022 l'Ufficio Privacy ha comunicato l'esito della revisione effettuata dal DPO degli IFO che non ha rilevato criticità relativamente alla privacy nel contratto per lo svolgimento dello Studio PORTENT;

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.S.D. SPERIMENTAZIONI DI FASE IV DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO DEL RUOLO DEI MIR-3916 E MIR-3613-5P NEL TUMORE AL SENO E SVILUPPO DELL'ALGORITMO DI PREDIZIONE DELLE METASTASI PORTENT" ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON LA FONDAZIONE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA IRCCS - STUDIO PORTENT RESPONSABILE: Dott.ssa Patrizia Vici Registro Sperimentazioni N.1682/22”* 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 DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE  
RETROSPETTIVO "Dissecting the role of miR-3916 and miR-3613-5p in breast cancer and  
developing a metastase predictor PORTENT algorithm "**

TRA

La Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza (d'ora innanzi denominata Promotore) con sede legale in Viale Cappuccini, snc, 71013, San Giovanni Rotondo (FG,) C.F. e P. IVA n 00138660717, in persona del Legale Rappresentante, dott. Gino GUMIRATO, in qualità di Direttore Generale

E

**Istituti Fisioterapici Ospitalieri** , con sede legale Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma **C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006**, in persona del Legale Rappresentante Dott.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 (d'ora innanzi denominato "Ente")

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

Premesso che:

- Nell'ambito del progetto dal titolo "Dissecting the role of miR-3916 and miR-3613-5p in breast cancer and developing a metastase predictor PORTENT algorithm" finanziato dall'Associazione Italiana Ricerca sul Cancro, AIRC per il periodo dal 01/01/2022 al 01/01/2027 (Codice Progetto: IG25758), è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale retrospettivo , avente ad oggetto il Protocollo versione n. PORTENT-V1\_07 Feb 22 del 09-03-2022 (d'ora innanzi denominato Studio PORTENT), e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Patrizia Vici, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la U.O.S.D. Sperimentazioni di fase IV dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (di seguito "Centro di sperimentazione");
- Il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Paola PARRELLA. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;



- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- il Promotore e Centro Coordinatore dello studio, in data 07 Marzo 2022, ha ottenuto il Parere favorevole alla conduzione dello studio da parte del Comitato Etico competente;
- L'Ente, in data 12 Aprile 2022, ha ottenuto il parere favorevole alla conduzione dello Studio da parte del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione IFO-Fondazione Bietti;

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

#### **Art. 2 - Oggetto**

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

2.2 Lo Studio PORTENT deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio PORTENT deve essere altresì condotto 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.

2.6 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento di 1100 pazienti a livello globale e nei termini previsti dal Promotore, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno 75 pazienti, di cui 60 libere da malattia dopo un follow-up di minimo 5 anni, e 15 che presentano progressione metastatica dopo almeno 3 anni di follow-up, con il limite del numero massimo di 100 pazienti candidabili (80 pazienti libere da malattia e 20 pazienti che presentano progressione metastatica) allo Studio per ogni singolo Centro Partecipante. Per ciascuna paziente arruolata saranno inviate al Centro Promotore sezioni istologiche per estrazione di RNA così come indicato nel Protocollo di Studio PORTENT. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento tuttavia il

reclutamento delle pazienti e l'invio del materiale biologico dovrà essere completato al termine della terza annualità cioè entro il 01/01/2025. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, 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 allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio PORTENT (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 25 (venticinque) anni. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

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

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

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio 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 al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito dello Studio 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.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo stesso.



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

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

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni, 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 al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio 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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

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

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse



le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

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

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

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

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

Non applicabile.

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

Non applicabile.

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Per lo svolgimento delle prestazioni di cui al presente contratto è prevista la corresponsione da parte del Promotore al Centro partecipante di Euro 100,00 (cento/00) al netto dell'IVA a paziente reclutato, per la copertura dei costi relativi alla selezione e caratterizzazione istopatologica del materiale biologico necessario alle analisi molecolari previste dal progetto. Le coperture necessarie fanno riferimento al Budget previsto alla voce "Servizi" nell'ambito del finanziamento AIRC, per i primi tre anni di svolgimento del progetto. Sono altresì a carico dell'Ente promotore le spese relative alla spedizione delle sezioni istopatologiche dal centro Partecipante al Promotore.

6.2 Il Promotore 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 cadenza semestrale sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, sugli esami effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.



6.3 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 studi osservazionali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.4 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).

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Fondazione di Religione e di Culto "Casa Sollievo della Sofferenza" – Opera di San Pio da Pietrelcina

CODICE DESTINATARIO: MABLSEE

C.F. e P.IVA: 00138660717

6.5 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 al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 60 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 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 anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.6 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 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.

### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

Non applicabile.

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

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

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

### **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 e/o sviluppato nel corso dello Studio 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.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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, il Promotore 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.

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

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio 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 18 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore 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, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore 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 Il Promotore 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 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

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

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, 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 (di seguito anche RGPD), 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 dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 n.7 del RGPD.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa, ottemperando in ogni caso ai disposti del RGPD, del Comitato Europeo per la protezione dei dati e del Garante per la protezione dei dati personali. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto



alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del Codice in materia di Protezione dei Dati Personali.

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

## **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 il Promotore si impegna a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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

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



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

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

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

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare 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.

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

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

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 221. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal Promotore (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 292292T/1987).

#### **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 di Foggia, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

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 all'art. 1341 Codice Civile

#### **Per il Promotore**

Il Direttore Generale e Legale Rappresentante

Dott. Gino GUMIRATO

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per l'Ente**



Il Direttore Scientifico IRE

Prof. Gennaro Ciliberto

Firma \_\_\_\_\_

A handwritten signature in dark ink, consisting of stylized, cursive letters, located in the bottom right corner of the page.

**Allegato A**

- **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;
- **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 e/o uno Studio;



- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione e/o dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor.