

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 566 DG del 07 NOV 2022**OGGETTO**

APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON LA FONDAZIONE GONO ONLUS PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "MERCURY" APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 27 SETTEMBRE 2022 - PROTOCOLLO INT N. 159/22

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il Dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
dott. Antonio Cannarozzo

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

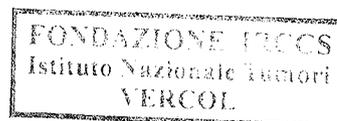
- si provvede alle registrazioni contabili.
 il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il Direttore della struttura complessa
Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità
dott. Antonino Inveninato

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Vincenzo Petronella	dott. Antonio Triarico

L'atto si compone di 21 pagine di cui 16 pagine di allegati
parte integrante
Atti n. 1.6.05 - 438/2022
/sc





IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

atteso che

- la Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Genova, via Goffredo Mameli 3/1 (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di chemio-immunoterapia preoperatoria in pazienti con tumore a Cellule di Merkel reseccabile: Studio MERCURY”, di cui al protocollo di studio “MERCURY”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Federica Morano, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la s.c. Radiologia diagnostica ed interventistica, con la s.c. Anatomia Patologica 1 e con la s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione;
- il Promotore ha individuato la Fondazione quale Centro coordinatore della sperimentazione clinica in argomento, che prevede l’arruolamento complessivo di 36 pazienti;

preso atto che, nella seduta del 27 settembre 2022, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 159/22 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

visti

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 14 ottobre 2022 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. ITLSCQ58692 stipulata dal Promotore con la compagnia Chubb European Group SE – Rappresentanza Generale per l’Italia, per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell’ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;



preso atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Federica Morano e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 21 ottobre 2022, nonché delle clausole economiche contenute nel contratto che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta):
 - € 2.716,00 per l'acquisto da parte della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione dei farmaci Carboplatino/Cisplatino ed Etoposide (Farmaci) per il trattamento completo di tutti i pazienti arruolati nella sperimentazione clinica;
 - € 4.000,00 per l'acquisto da parte della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione dei materiali di raccolta dei campioni biologici ed ematici (kit, provette e consumabili) da prelevare a tutti i pazienti arruolati nella sperimentazione clinica;
 - la fornitura del farmaco sperimentale "Retifanlimab" necessario allo svolgimento della sperimentazione clinica, subordinatamente a specifico accordo contrattuale stipulato tra il Promotore e l'Azienda produttrice del farmaco sperimentale (Incyte) per il trattamento dei pazienti da arruolare nella sperimentazione clinica presso la Fondazione;
 - la fornitura per tutta la durata della sperimentazione clinica, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, dei materiali necessari alla Fondazione per lo svolgimento della medesima, compreso il ghiaccio secco per la spedizione dei campioni ematici, nelle quantità e nelle modalità necessarie alla conduzione della Sperimentazione, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il 30 settembre 2026;
 - che i costi relativi alle analisi traslazionali dei materiali biologici (campioni ematici, campioni fecali e sezioni di tessuto tumorale) raccolti nel corso della sperimentazione clinica, secondo le modalità descritte nel protocollo, saranno coperti con fondi del Promotore;
 - previsione di arruolamento presso la Fondazione di circa 5 pazienti;

preso altresì atto che:

- come da comunicazioni depositate ad atti, nell'ambito della sperimentazione clinica in argomento è previsto lo svolgimento delle seguenti attività finalizzate al miglioramento della pratica clinica:
 - preparazione di vetrini presso la s.c. Anatomia Patologica 1 della Fondazione;
 - preparazione di CD anonimi, presso la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica della Fondazione;
- in qualità di Centro Coordinatore, la Fondazione provvederà ad effettuare le seguenti attività:
 - invio dei Farmaci acquistati dalla s.c. Farmacia Ospedaliera e dei materiali per la raccolta dei campioni ai centri partecipanti alla sperimentazione clinica a spese del Promotore;
 - revisione centralizzata delle immagini e delle sezioni in bianco trasmesse dai centri partecipanti alla sperimentazione clinica;



considerato che la realizzazione di attività di assistenza e ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto, approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare il testo di contratto di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrato dal Promotore, pervenuto in data 18 ottobre 2022 e sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 20 ottobre 2022;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità, nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

D E T E R M I N A

- 1- di approvare il contratto con la Fondazione GONO Onlus, con sede legale in via Goffredo Mameli, 3/1, Genova (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale per l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui al prot. INT 159/22, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Federica Morano, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud;
- 2- di introitare l'importo pari ad € 2.716,00 (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta) quale anticipo per l'acquisto da parte della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione dei farmaci Carboplatino/Cisplatino ed Etoposide, sul conto n. 73101052 "Recupero costo farmaci utilizzati in progetti di ricerca e sperimentazioni farmaci", necessario ai fini del corretto svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi;
- 3- di introitare altresì l'importo pari ad € 4.000,00 (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta) quale anticipo per l'acquisto da parte dei materiali di raccolta dei campioni biologici ed ematici (kit, provette e consumabili), sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci", codice



identificativo interno n. Q/22/159, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione;

- 4- di dare atto che in qualità di Centro Coordinatore la Fondazione provvederà ad acquistare i Farmaci e i materiali per la raccolta dei campioni biologici e ad inoltrarli ai centri partecipanti alla sperimentazione clinica, nonché ad effettuare la revisione centralizzata delle immagini e delle sezioni in bianco trasmesse dai centri partecipanti alla sperimentazione clinica di cui trattasi;
- 5- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Convenzione, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
- 6- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Carlo Nicora

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU
MEDICINALI “Studio di chemio-immunoterapia preoperatoria in pazienti con tumore a Cellule di
Merkel resecabile: Studio MERCURY”**

TRA

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito “Ente” o “Centro Coordinatore Fondazione INT”) con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, nella persona del Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora

E

La Fondazione GONO Onlus, (di seguito “Promotore”) con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli, n. 3/1, Codice Fiscale n. 95013190103 e Partita IVA n. 03559150101, nella persona del suo Presidente, Prof.ssa Chiara Cremolini

di seguito per brevità denominati "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- A. ...è interesse del Promotore effettuare ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di chemio-immunoterapia preoperatoria in pazienti con tumore a Cellule di Merkel resecabile: Studio MERCURY" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 12 Agosto 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-000601-27 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Federica Morano in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- B....la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera A;
- C....il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Prof.ssa Chiara Cremolini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- D....il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. ...lo Sperimentatore principale e suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- F. ...salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G...l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H. il Promotore 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 29/08/2022; ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, In data 27 settembre 2022, il Comitato Etico competente per l'Ente ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente, quale Centro coordinatore della Sperimentazione in Italia;
- I Ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto, singolarmente "la Parte", collettivamente "le Parti"

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il 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 della Sperimentazione 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 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 Il Promotore 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 della Sperimentazione (interruzione del

trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 36 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. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione 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, rendendo previamente anonimi i dati.

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

2.9 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 della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali

nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente stesso. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

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 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 costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore principale indicato dall'Ente 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 la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo 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 garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la Sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

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 elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

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

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

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

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il link di accesso alla piattaforma elettronica on line di raccolta dati attraverso l'utilizzo di credenziali di accesso alla CRF elettronica – (password, UserID).

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

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta o indiretta oppure il rimborso dei Farmaci Sperimentali, non utilizzati secondo le indicazioni dell'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto come di seguito specificato:

4.1.1 Il Farmaco Sperimentale "Retifanlimab" verrà spedito direttamente dalla ditta produttrice (Incyte) alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente sotto la supervisione del Promotore e solo dopo che verrà confermata l'eleggibilità del paziente al trattamento in Sperimentazione;

4.1.2 I Farmaci Carboplatino/Cisplatino ed Etoposide verranno acquistati dalla s.c. Farmacia Ospedaliera del Centro Coordinatore Fondazione INT e distribuiti nei quantitativi richiesti a tutti i centri satellite. Per l'acquisto dei suddetti Farmaci, il Promotore verserà, alla sottoscrizione del presente Contratto, un anticipo pari a € 2.716,00 + IVA. L'importo è stato calcolato sulle quantità di Farmaci necessari per il trattamento completo di 36 pazienti totali. Qualora l'anticipo versato non dovesse essere sufficiente a coprire le spese sostenute dalla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente per l'acquisto dei suddetti Farmaci, il Promotore provvederà a versare la quota mancante a fronte dell'evidenza dei costi sostenuti.

Le spese per la spedizione dei Farmaci ai centri partecipanti saranno a carico del Promotore.

4.2 Il Farmaco Sperimentale Retifanlimab deve essere inviato dal Promotore alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.3 Il Farmaco Sperimentale dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, con la descrizione del tipo di Farmaco Sperimentale, 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 Farmaci Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.5 Il Farmaco Sperimentale scaduto o non altrimenti utilizzabile, ovvero non utilizzato al termine della Sperimentazione, sarà integralmente ritirato dal Centro Coordinatore Fondazione INT e successivamente smaltito a titolo gratuito dal Centro stesso.

Art. 5 – Materiale biologico

Nell'ambito della Sperimentazione saranno raccolti campioni di materiale biologico (campioni ematici, campioni fecali e sezioni di tessuto tumorale), le cui modalità di recupero e centralizzazione sono descritte nel Protocollo e saranno conservati per un massimo di 15 anni con un codice identificativo specifico. I campioni ("Materiale biologico") saranno custoditi sotto la responsabilità della Dott.ssa Federica Morano presso la S.C Oncologia Medica 1 dell'Ente in regime di convenzione con Fondazione GONO.

Il Promotore fornisce gratuitamente e per tutta la durata della Sperimentazione, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, i Materiali necessari al Centro di sperimentazione dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione, compreso il ghiaccio secco per la spedizione dei campioni ematici.

In merito al materiale di raccolta (kit, provette e consumabili) si precisa che questi verranno acquistati dal Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1 del Centro Coordinatore Fondazione INT e distribuiti nei quantitativi richiesti a tutti i centri satellite. Per l'acquisto dei suddetti materiali, il Promotore verserà, alla sottoscrizione del presente Contratto, un anticipo pari a € 4.000,00 + IVA. L'importo è stato calcolato sulla quantità di materiale necessario per la raccolta dei campioni previsti da Protocollo per 36 pazienti totali. Qualora l'anticipo versato non dovesse essere sufficiente a coprire le spese sostenute dal Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1 dell'Ente per l'acquisto del suddetto materiale di raccolta, il Promotore provvederà a versare la quota mancante a fronte dell'evidenza dei costi sostenuti.

I costi relativi alle spedizioni e alle analisi dei campioni raccolti nel corso della Sperimentazione saranno coperti con fondi del Promotore.

Il Promotore garantisce il rispetto della legislazione vigente in materia di trasporto/trasferimento di detti campioni.

Nel caso in cui un paziente del Centro di sperimentazione dell'Ente decidesse di ritirarsi dalla Sperimentazione, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e, in accordo alla normativa vigente, e il paziente potrà richiedere la distruzione di tutti i campioni conservati e a lui riconducibili, per impedire ulteriori analisi.

Art. 6 – Corrispettivo

Trattandosi di collaborazione tra Centri di ricerca ai sensi del D.M. 30/11/2021 e ss.mm.ii. non è previsto alcun contributo finanziario dal Promotore per i Centri Partecipanti. Le Parti si impegnano al rispetto della normativa applicabile a studi senza finalità di lucro, in particolare al DM. 30/11/2021.

Gli importi di cui ai precedenti artt. 4.1.2 e 5 del presente Contratto, verranno corrisposti dal Promotore entro 30 giorni dalla data di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente.

DATI FATTURAZIONE GONO

Denominazione sociale: Fondazione GONO

Indirizzo: Via Goffredo Mameli, 3/1 – 16122 Genova

Codice Fiscale: 95013190103

Partita IVA: 03559150101

Codice destinatario SDI: BA6ET11

Indirizzo e-mail per fatturazione: info@gonogroup.org

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 tutti i Centri Partecipanti, così come previsto nel Protocollo di Sperimentazione, prevista indicativamente per il 30 settembre 2026, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti sino alla data della comunicazione di recesso.

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

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

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

7.6 Ciascuna delle Parti del presente Contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso sia abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

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

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58692, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione di cui al presente Contratto, 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. Qualora la durata della Sperimentazione dovesse essere superiore a quanto riportato all'art 7.1, il Promotore si impegna a rinnovare la copertura assicurativa per il periodo necessario, nel rispetto del succitato decreto ministeriale.

8.3 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro di sperimentazione dell'Ente sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e dei Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.

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

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal presente Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il Farmaco Sperimentale), 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 della Sperimentazione anche qualora negativi.

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

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

9.4. L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

9.5 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 della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 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.

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

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.

In caso di sperimentazione multicentrica, 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 (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Le Parti si impegnano a gestire i dati e i risultati della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile agli studi no profit (D.M. 30/11/2021).

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel presente 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 A.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. L'avvocato Gianluca Mignone si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.

Data Protection Officer: Gianluca Mignone - avgianlucamignone@gmail.com.

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 potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire un'adeguata protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla

documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

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

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Il presente 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 ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

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

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

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

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

13.3 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 cessione dei dati e/o dei risultati della Sperimentazione per le finalità registrative

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

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

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

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

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

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

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale ai sensi del DPR 642/72.

Il Promotore è esente dal versamento dell'imposta di bollo ai sensi dell'art 17 D. Lgs. 460/1997 e dell'art. 82, comma 5, del D. Lgs. 117/2017.

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 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

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

Mercury – Convenzione Centro Coordinatore - GONO

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato negoziato e accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui all' art. 1341 Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per l'Ente

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale

dott. Carlo Nicora

Firma digitale

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Dott.ssa Federica Morano

Firma digitale

Firmato da:
FEDERICA MORANO
Codice fiscale: MRNFR85D53L049U
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 03-08-2020 11:31:37 a: 03-08-2023 02:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 20-10-2022 10:49:40
Motivo: Approvo il documento

Per il Promotore

Presidente Fondazione GONO Onlus

Prof.ssa Chiara Cremolini

Firma digitale

CREMOLINI
CHIARA
17.10.2022
09:21:51 UTC

ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- **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;
 - **Soggetti Designati** - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies “Attribuzione di compiti e responsabilità” del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018;
 - **Incaricati/Autorizzati** - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;
 - **Interessato** - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante

dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.