



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

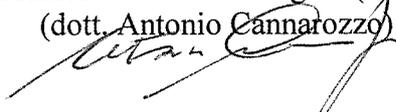
n. 100 DG del 12 MAR 2020

OGGETTO

APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON MEDINEOS S.U.R.L., CHE AGISCE PER CONTO DI ASTRAZENECA S.P.A. PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 29 MAGGIO 2019 - PROTOCOLLO INT N. 104/19

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

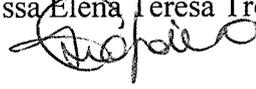
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(dott. Antonio Cannarozzo)



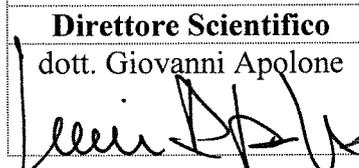
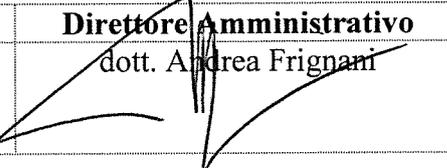
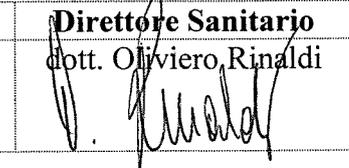
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

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

Il direttore della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott.ssa Elena Teresa Tropiano)



CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi
		

L'atto si compone di 14 pagine di cui 10 pagine di allegati parte integrante
Atti n. 1.6.05 – 117/2020
/kp

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL





IL DIRETTORE GENERALE

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

considerato che

- Medineos S.U.R.L., con sede legale in Viale Virgilio 54/U, Modena (CRO), che agisce per conto di AstraZeneca S.p.A. (Promotore) intende condurre uno studio osservazionale multicentrico dal titolo "BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Nicoletta Zilembo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione diretta dal prof. Filippo de Braud;
- lo studio in argomento ha l'obiettivo di descrivere le strategie di trattamento adottate nei pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato durante i 12 mesi successivi alla diagnosi nella normale pratica clinica in Italia, su un numero totale di circa 300 pazienti, di cui 6 arruolati presso INT, per una durata fino a dicembre 2021;

preso atto che, nella seduta del 29 maggio 2019, il Comitato Etico della Fondazione, ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 104/19 allo studio osservazionale di cui al protocollo di studio 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;

vista la documentazione necessaria alla formalizzazione dell'accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 4 giugno 2019 e depositata in atti al relativo fascicolo;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Nicoletta Zilembo e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 4 ottobre 2019, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi che prevedono:

- pagamento da parte della CRO per conto del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A. se e in quanto dovuta) da destinare alla s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione:
 - € 1.200,00, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo;
 - € 500,00, quale importo forfettario per l'attività relativa alla fase di start-up;
 - € 500,00, quale compenso forfettario per l'attività di conservazione dei materiali necessari alla sperimentazione (Trial Master files, CRFs ecc);
 - € 100,00/anno, quale importo per le attività di conservazione dei materiali oltre il decimo anno;

dato atto

- che, in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con la Amtrust International Underwriters Dac Ag.



- Amtrust Insurance Agency Italy Srl per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- che, tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;

considerato che la realizzazione di attività di 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 della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare la convenzione di cui trattasi, precedentemente concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrata CRO per conto del Promotore, pervenuta in data 27 febbraio 2020;

considerato altresì 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 della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

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 la convenzione con Medineos S.U.R.L., con sede legale in Viale Virgilio 54/U, Modena (CRO), che agisce per conto di AstraZeneca S.p.A. (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione dello studio osservazionale di cui al protocollo INT n. 104/19, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Nicoletta Zilembo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud della Fondazione;
- 2- in conformità a quanto disposto con deliberazione commissariale n. 969/2004 di registrare gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci" come segue
 - l'80% degli importi relativi alle attività di arruolamento dei pazienti, nonché alle attività di Start-up e conservazione dei materiali, meglio specificati in premessa, sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci", sul codice identificativo interno n. Q/19/104, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1, e il restante 20% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN



- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 4- 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 della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Manfredi

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore



CONVENZIONE TRA la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori E LA SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "BE-PACIFIC "Italian oBsErvtional study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patlents with loCally advanced (stage III) NSCLC" PRESSO S.C. Oncologia Medica 1

Premesso:

- che con istanza in data 10/04/2019 la società Medineos S.U.R.L., con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, ha richiesto al Comitato Etico Indipendente - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "BE-PACIFIC "Italian oBsErvtional study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patlents with loCally advanced (stage III) NSCLC" - Titolo dello studio in italiano "BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica" (di seguito lo "Studio"), codice protocollo n. D4194R00016 (di seguito il "Protocollo");
- che AstraZeneca S.p.A. (di seguito il "Promotore") con sede in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro n. 6/c ha affidato alla CRO Medineos la conduzione tecnico-organizzativa dello Studio, e ha incaricato Medineos di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello Studio, di provvedere ai pagamenti dei fees ai Comitati Etici, dei grants ai centri di ricerca coinvolti e all' adempimento di tutti i doveri concordati nella presente Convenzione a proprio nome e per conto del Promotore;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente e l'autorizzazione del Rappresentante legale della Struttura sanitaria in cui ha sede il Centro sperimentale, in conformità alla vigente normativa nazionale e comunitaria applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità ai principi delle "Good Clinical Practices (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH)" (ref. ICH GCP E6) e delle "Good Epidemiological Practices (GEP)", in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;
- che lo Studio osservazionale sui pazienti nell'ambito S.C. Oncologia Medica 1 potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.



g
40

TRA

la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito per brevità "Ente"), con sede in Milano, Via Giacomo Venezian 1, C.F. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, Dr. Stefano Manfredi

E

la Medineos S.U.R.L. società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd (di seguito per brevità "CRO" o "Medineos") con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, P. IVA n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337164, in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi, la quale agisce su incarico del Promotore, in qualità di appaltatore di servizi e di mandataria senza rappresentanza, per lo svolgimento dello studio oggetto della presente Convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**ART. 1 - PREMESSA**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Nicoletta Zilembo, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Medica 1., in qualità di Sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO è la Dr.ssa Alessandra Ori la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la s.c. Oncologia Medica 1 da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Trattandosi di studio osservazionale non è previsto nessun trattamento farmacologico; è prevista la raccolta dei dati di pazienti che presentano diagnosi di NSCLC stadio III alla visita di arruolamento o entro i 6 mesi precedenti che rispettano i criteri di inserimento previsti dallo **Studio osservazionale**.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 6 pazienti entro il giugno 2020 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 300 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 CRO si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Per l'esecuzione dello Studio, CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: Case Report Form/Trial Center File), e
 - (i) a fornire la CRF elettronica necessaria per la raccolta dei dati dello Studio;
 - (ii) a predisporre i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per ottenerne, ove necessario, il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano;
 - (iii) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul data-base dei dati registrati dalla Fondazione sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni e reazioni avverse, sia stato eseguito correttamente, nonché a procedere al controllo, alla validazione e alla successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio;
 - (iv) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di Medineos, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati nel

rispetto della D.Lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo n. 679/2016 e delle Linee guida e provvedimenti del Garante applicabili in materia.

c) A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile al termine del cleaning finale dei dati sarà di € 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA, se ed in quanto dovuta.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Inoltre CRO si impegna a corrispondere i seguenti importi:

- a) € 500,00 (cinquecento/00), oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per attività relativa alla fase di start-up, una tantum alla firma della Convenzione;
- b) € 500,00 (cinquecento/00), oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per attività di gestione e conservazione, per i tempi previsti dalla legge, dei materiali necessari allo svolgimento dello Studio (Trial Master files, CRFs, ecc), una tantum alla firma della Convenzione;
- c) € 100,00 (cento/00), oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per le attività di conservazione dei materiali per ogni anno oltre il decimo anno, da corrispondere a fine Studio.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto predisposto dalla CRO e validato dallo Sperimentatore da inviare al seguente indirizzo e-mail: clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it.

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario, secondo le seguenti indicazioni

Nome del Beneficiario: Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
Indirizzo del Beneficiario: via G. Venezian, 1-20133 Milano
Nome della Banca: Banca Popolare di Sondrio
Indirizzo della Banca: Ag. 21 Politecnico – Via Edoardo Bonardi 4 - 20133 Milano (MI)
Codice IBAN: IT15 C056 9601 6200 0000 2001 X82
Conto Corrente: 000002001X82
Codice SWIFT: POSOIT22XXX.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte mediante Bonifico bancario.

Le fatture dovranno essere intestate a:
Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena (MO)



Handwritten signature and initials



Partita IVA 02041030350

Codice Destinatario SDI M5UXCR1

Email PEC medineos@pec.it

ed inviate a: Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena (MO)

Email accounting@medineos.com

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte

Il mandato di pagamento conferito dal Promotore a Medineos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Ente dovrà rivolgersi esclusivamente al Promotore.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi sfavorevoli o effetti collaterali gravi occorsi nel corso dello Studio, così come previsto dal Protocollo, e in accordo con GCP, GEP, e/o la normativa applicabile e/o specifici documenti dello Studio
- 4.4 La CRO e l'Ente si obbligano ad implementare idonee misure di sicurezza per la protezione dei dati, tra cui:
 - l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi;
 - l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dalla Fondazione al database centralizzato presso il Promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

Con riferimento a tale *database*, la CRO (o i soggetti esterni a cui il Promotore ha affidato la gestione del *database*) si impegna ad adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le persone autorizzate al trattamento, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
 - procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati alle persone autorizzate al trattamento;
 - sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.
- 4.5 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La CRO ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (nazionale ed europea, tra cui il Regolamento (UE) n. 679 del 27 aprile 2016 (nel prosieguo, per brevità, "Regolamento") e la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della protezione dei dati personali l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, *Titolari* autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Lo Sperimentatore Principale è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e, prima di iniziare lo Studio deve fornire al paziente l'informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dallo stesso il consenso al trattamento dei suoi dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico dell'Ente e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento

5.2 La CRO MEDINEOS S.U.R.L. è stata, dal Promotore, nominata *Responsabile* del trattamento dei dati necessari allo svolgimento dello Studio, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente sopra indicata i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti allo Studio ovvero in presenza delle garanzie di cui agli artt. 45 e 46 del Regolamento o delle deroghe ex art. 49 del Regolamento. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Ciascuna Parte dichiara che qualora dovesse venire a conoscenza e/o trattare, in qualità di titolare autonomo del trattamento, dati personali di provenienza dell'altra Parte, si impegna ad osservare gli adempimenti e le disposizioni di cui alle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, la Fondazione si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale dello Studio al trattamento e al trasferimento verso Paesi terzi dei loro dati personali da parte di e al Promotore nonché ai suoi rappresentanti e agenti, per le finalità di seguito esplicitate. Il consenso informato dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale dello Studio al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario al fine di rispettare le politiche interne e le procedure relative al monitoraggio dello Studio, alla documentazione e al pagamento



Handwritten signature and initials.

7/10

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti, DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti) e in accordo con la Pubblicazione di linee guida della Commissione Internazionale del Medical Journal Editors.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore almeno 30 giorni lavorativi prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Trattandosi di uno Studio multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore/società, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore/società, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. In deroga a quanto sopra, l'Ente manterrà la proprietà delle cartelle cliniche e dei dati del soggetto raccolti prima dell'inizio dello Studio.

La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli Sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso scritto del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione

4
40

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello Studio, che avrà la durata di circa 24 mesi, è prevista indicativamente entro Dicembre 2021.

Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine della presente Convenzione in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Le Parti prendono atto che un'eventuale proroga della presente Convenzione conseguente al prosieguo delle attività presso l'Ente nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la CRO o il Promotore.

Resta inteso che la proroga della presente Convenzione effettuata alle suddette condizioni, non richiederà un la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, e la CRO, a fronte di comunicazione scritta del Promotore, in qualsiasi momento se (i) il tasso di arruolamento dei soggetti è insufficiente ed è improbabile che la situazione migliori; (ii) c'è stata una violazione del Protocollo e/o i dati registrati sono inaccurati e/o incompleti; (iii) sia il Promotore che lo Sperimentatore hanno deciso di interrompere lo Studio; (iv) c'è stata una violazione dell'obbligo di riservatezza.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, CRO corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.



Handwritten signature and initials.



Sia nel caso in cui receda l'Ente sia nel caso in cui receda la CRO, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..

ART. 14 – ANTICORRUZIONE E D.Lgs. 231/2001 – TRASFERIMENTI DI VALORE

Ciascuna delle Parti dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello Organizzativo, ai sensi del D.Lgs. n.231/2001, come applicabile a ciascuna Parte.

In particolare la CRO dichiara nello specifico di aver preso visione del Codice Etico adottato dalla Fondazione, disponibile sul sito istituzionale all'indirizzo:

<https://www.istitutotumori.mi.it/codice-di-condotta> e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni, che qui si intendono integralmente richiamati

Le Parti si impegnano ad osservare le prescrizioni applicabili e gli obblighi contenuti nel suddetto Modello Organizzativo e Codice Etico.

Le Parti dichiarano di non aver mai subito sanzioni né di avere a loro carico, allo stato attuale, alcun procedimento di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

Ciascuna Parte si impegna, altresì, ad informare l'altra Parte in ordine ad ogni eventuale contestazione correlata agli ambiti di cui al D. Lgs. n. 231/2001 che dovesse esserle mossa nella fase di esecuzione della presente convenzione e di eventuali successive proroghe.

Le Parti si impegnano altresì al rispetto delle vigenti disposizioni in tema di anti-corrruzione e trasparenza applicabile a ciascuna delle Parti.

L'inosservanza da parte di una delle Parti degli impegni di cui al presente Art. 14 legittimerà una risoluzione immediata della presente Convenzione, in conformità al contenuto dell'Art. 10 della convenzione di cui trattasi

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" di Milano

Il Direttore Generale

Dott Stefano Manfredi

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello Studio

Dr.ssa Nicoletta Zilembo

Data : 24/02/2020 Firma : Nicoletta Zilembo

p. CRO: Medineos S.U.R.L.

il Procuratore speciale

Dr.ssa Alessandra Ori

Data : 18 FEB. 2020 Firma : Alessandra Ori
 MediNeos S.U.R.L.
 Il procuratore speciale
 Alessandra Ori

il Procuratore speciale

Rag. Mara Loschi

Data : 18 FEB. 2020 Firma : Mara Loschi