



## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 210 DG del 18 GIU 2020

### OGGETTO

**APPROVAZIONE DEGLI ACCORDI CORRELATI ALLO STUDIO  
OSSERVAZIONALE APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA  
FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 28 NOVEMBRE 2018 – PROT INT  
N. 184/18**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

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

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

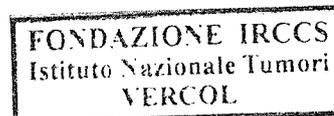
- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
firmato (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 25 pagine di cui 21 pagine di allegati parte integrante  
Atti n. 1.6.05 – 242-2020  
/ef





## IL DIRETTORE GENERALE

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

### **premess**

- che l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova (Promotore) intende condurre uno studio osservazionale dal titolo "Test genomici mirati ad identificare mutazioni actionable in pazienti con tumore della mammella recettori ormonali negativi/her2 positivo o triplo negativo: fattibilità e perfezionamento (delle tecniche)" (NEOGENE), da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Secondo Folli, Direttore della s.c. Chirurgia generale indirizzo oncologico 3 (senologia);
- che lo studio multicentrico prevede il coinvolgimento di circa 15 centri in Italia e l'arruolamento di circa 200 pazienti;
- che, nell'ambito dello studio di cui trattasi, il Promotore intende affidare alla Fondazione l'insieme degli esami genetici che prevedono l'estrazione di miRNA da campioni ematici raccolti dai pazienti arruolati nello studio, da svolgersi sotto la responsabilità della dott.ssa Maria Grazia Daidone, Direttore della s.c. Biomarcatori;
- che, al fine di consentire l'esecuzione del sopracitato studio, il Promotore ha affidato a Clinical Research Technology S.r.l., con sede legale a Salerno (SA) – via San Leonardo, trav. Migliaro snc, l'attività di ritiro dei campioni ematici presso i centri sperimentali e di spedizione degli stessi presso la Fondazione;
- che si è reso necessario procedere alla stipulazione di separati accordi al fine di disciplinare rispettivamente la partecipazione della Fondazione allo studio in argomento e l'esecuzione delle attività di laboratorio centralizzato;

**preso atto** che nella seduta del 28 novembre 2018, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 184/18 alla studio osservazionale di cui al protocollo di sperimentazione 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 degli accordi contrattuali, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 4 dicembre 2018 e depositata nel relativo fascicolo;

### **preso atto**

- del piano di spesa relativo allo studio osservazionale predisposto dal dott. Secondo Folli e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 20 maggio 2020, che non prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;



- del piano di spesa relativo alle attività di laboratorio predisposto dalla dott.ssa Maria Grazia Daidone e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 4 giugno 2020, nonché delle clausole economiche contenute nell'accordo correlato che prevedono il pagamento da parte di Clinical Research Technology S.r.l. di un contributo pari ad € 52,00 a paziente, comprensivo di IVA, per le analisi dei cinque T tempi di raccolta previsti da procedura (T0/T1/T2/T3/T4);

**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 autoassicurazione;

**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 autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale in argomento e di approvare i contratti di cui trattasi con IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova e con Clinical Research Technology S.r.l., precedentemente concordati con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), pervenuti rispettivamente in data 31 gennaio 2020 e in data 03 febbraio 2020 e sottoscritti dagli Sperimentatori Principali rispettivamente in data 06 febbraio 2020 e 11 maggio 2020;

**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 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,

### DETERMINA

- 1- di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale dal titolo "Test genomici mirati ad identificare mutazioni "actionable" in pazienti con tumore della mammella recettori ormonali negativi/her2 positivo o triplo negativo: fattibilità e perfezionamento (delle tecniche)" (NEOGENE), prot. INT n. 184/18, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Secondo Folli, Direttore della s.c. Chirurgia generale indirizzo oncologico 3 (senologia);
- 2- di approvare gli accordi relativi alle attività sperimentali meglio specificate in premessa, nei testi allegati al presente provvedimento, di cui formano parte integrante e sostanziale;
- 3- in conformità a quanto disposto con deliberazione commissariale n. 969/2004 di registrare:
  - l'80% dell'importo relativo alle attività di laboratorio descritte in premessa da destinare alla s.c. Biomarcatori della Fondazione, sul codice identificativo interno n. Q/18/184 e il restante 20% sul codice identificativo interno n. V/11/GEN, conto n. 72101011 "Recupero spese generali";
- 4- di individuare lo Sperimentatore Principale e il Responsabile Scientifico delle attività di laboratorio quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione nonché al relativo monitoraggio, nonché quali persone autorizzate al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 5- 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.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Stefano Manfredi

CONVENZIONE TRA  
**L' IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO**  
E  
**LA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"**  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA "NEOGENE"  
PRESSO LA STRUTTURA S.C. CHIRURGIA GENERALE INDIRIZZO ONCOLOGICO 3  
(SENOLOGIA)

**PREMESSO:**

- Che, con istanza in data 01/10/2018, l' IRCCS Ospedale Policlinico San Martino –, con sede in Genova, ha richiesto al Comitato Etico Competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica osservazionale dal titolo: "*Genomic test aiming to identify actionable mutations in Hormone Receptor (HR) negative/Her2 positive or triple negative (TN) breast cancer resistant to neoadjuvant therapy: Feasibility and improvement*". Codice protocollo **NEOGENE**, (di seguito "**Sperimentazione**" o "**Studio**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito "**Protocollo**");
- che la Sperimentazione è presentata dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;
- che le finalità dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, comprendono attività di ricerca oncologica, progettazione ed esecuzione di studi preclinici e clinici di fase I-IV, sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici, ricerca epidemiologica e prevenzione oncologica;
- che l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino ha progettato ed è interessato all'esecuzione dello Studio NEOGENE, delegando alcune attività di CRO alla società CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY s.r.l.;
- che il Protocollo costituisce parte integrante e sostanziale 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 la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico in conformità alla vigente normativa ( DLgs n. 211 del 24.06.2003, DLgs n. 200 del 6.11.2007, DM del 21.12.2007 e s.m.i.);
- che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito della S.C. Chirurgia generale indirizzo Oncologico 3 (Senologia) della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori 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

## TRA

L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (di seguito per brevità "**Promotore**" o "**Policlinico**") con sede legale in Genova, Largo R. Benzi, 10", P.I. e C.F. n. 02060250996, rappresentato legalmente dal Direttore Generale, Dott. Giovanni Ucci, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Dott. Salvatore Giuffrida, Direttore f.f. dell'U.O. Affari Generali e Legali .

## E

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito per brevità "**Ente**"), con sede legale in Milano, via G. Venezian 1, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155 in persona del Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 - PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse, il protocollo e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

### ART. 2 - DEFINIZIONI

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente Convenzione abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

### ART. 3 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Secondo Folli, Direttore della s.c. Chirurgia generale indirizzo Oncologico 3 (Senologia), in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore Principale"). Lo Sperimentatore Principale potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente dell'Ente (di seguito "Sperimentatori") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Lo Sperimentatore Principale sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.



L'Ente si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi e in caso di necessità di sostituzione dello Sperimentatore Principale, ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la dott.ssa Lucia Del Mastro, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione 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. Chirurgia generale indirizzo Oncologico 3 (Senologia) dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dallo stesso, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

#### **ART. 4 - CRITERI DELLA SPERIMENTAZIONE E NUMERO DEI PAZIENTI**

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

La Sperimentazione dovrà inoltre essere eseguita in stretta osservanza del Protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore Responsabile, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto previsto al primo comma del presente articolo.

L'Ente garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine lo Sperimentatore Responsabile sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

Lo Studio è di natura competitiva pertanto non vi sarà un numero prefissato di pazienti arruolabili presso il centro sperimentale dell'Ente.

Il reclutamento sarà suddiviso in progetto prospettico e progetto genomico retrospettivo. L'arruolamento terminerà al raggiungimento di numero 200 (duecento) pazienti previsti da protocollo, arruolati nel progetto genomico retrospettivo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.

A tal fine lo Sperimentatore Responsabile si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Lo Sperimentatore Responsabile Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente al Promotore le informazione di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione previste da protocollo.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il Promotore provvederà a notificare ai singoli Centri la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò, lo Sperimentatore Responsabile si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro.



## ART. 5 - OBBLIGAZIONE DELLE PARTI

Il Promotore si impegna :

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati della Sperimentazione;
- c) 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.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le schede raccolta dati (CRF) elettroniche previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- aggiornare, conservare e custodire il File dello Studio (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla sperimentazione, in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello Studio.
- trasmettere le CRF elettroniche al promotore o CRO;

Il Promotore, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, prevede un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso l'Ente, sia dei dati dello Studio.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando all'Ente la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività relativa allo Studio svolta presso l'Ente potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata all'Ente e allo Sperimentatore Principale con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (italiane o straniere) e/o da parte del Promotore o dei suoi rappresentanti (di seguito denominata "Audit" o "Ispezione"). Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

Il Promotore si impegna a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul data-base dei dati registrati dall'Ente sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi, 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.

Il Promotore e l'Ente si obbligano ad implementare idonee ed adeguate misure di sicurezza per la protezione dei dati in conformità alla normativa applicabile (Regolamento Europeo 2016/679 e dlgs. 196/2003, come modificato dal dlgs. 101/2018 e s.m.i.), tra cui:



- l'adozione di idonei accorgimenti per garantire l'anonimizzazione dei dati nonché 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 dall'Ente 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*, il Promotore (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.

#### **ART. 6 - ONERI CONNESSI ALL'ATTUAZIONE DELLA CONVENZIONE**

Il Promotore supporterà tutti i centri partecipanti, fornendo i materiali necessari alla gestione extra pratica clinica, comprese le spedizioni dei campioni, la fornitura di kit e le analisi genetiche previste da protocollo.

Nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente.

#### **ART. 7 - TRATTAMENTO DEI DATI**

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 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, in quanto compatibile con il predetto Regolamento, l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione.

Lo Sperimentatore Principale dell'Ente è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e, prima di iniziare la Sperimentazione, deve fornire al paziente l'informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dallo stesso, ove necessario, 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.



Con la sottoscrizione della presente Convenzione l'Ente, nella persona dello Sperimentatore Principale, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D. Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'Ente si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. N. 211/2003.

Clinical Research Technology S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità "CRO") è stata nominata, dal Promotore, responsabile del trattamento dei dati necessari relativi alle sole attività delegate, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento.

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente sopra indicata, i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione, ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con il Promotore stesso a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione.

Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti alla Sperimentazione 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, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare incaricati quali persone autorizzate al trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e particolari categorie di dati.

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 del presente Contratto.

## **ART. 8 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, 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, l'Ente si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale della Sperimentazione 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 della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario al fine di: valutare l'idoneità dei pazienti ad aderire allo studio, ad interpretare correttamente i risultati e mantenere una banca dati per eventuali studi futuri.



## **ART. 9 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 9, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione 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.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti e DM del 12.05.2006 e aggiornamenti).

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore Principale.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto al Promotore 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 Principale 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.

Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, 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, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 9.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al presente articolo.

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

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. 10 - COPERTURA ASSICURATIVA

In conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli “Studi osservazionali”, l’Ente ha stipulato apposita polizza assicurativa a copertura dei rischi di responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d’opera.

## ART. 11 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per il mese di maggio dell’anno 2022 fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

## ART. 12 - RECESSO – INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore 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 A/R 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 la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell’altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell’articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

## ART. 13 - COMUNICAZIONI

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all’esecuzione della presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all’indirizzo di seguito riportato:

Per il **Promotore**

Promotore	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Indirizzo	L.go Rosanna Benzi 10



Alla c.a.:	Prof.ssa Lucia Del Mastro - lucia.delmastro@hsanmartino.it Dr.ssa Simona Pastorino - simona.pastorino@hsanmartino.it Dr.ssa Giulia Buzzatti - giulia.buzzatti@gmail.com
Tel:	0105558904
Fax:	0105556538
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: <a href="mailto:neogene@cr-technology.com">neogene@cr-technology.com</a> PEC: <a href="mailto:crt.clinicaltrial@pec.it">crt.clinicaltrial@pec.it</a>

#### Per l'Ente

Ente	Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
Indirizzo	via G. Venezian, 1 – 20133 Milano
Alla c.a.:	s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), per questioni relative alla convenzione  dott. Secondo Folli, Direttore s.c. Chirurgia generale indirizzo Oncologico 3 (Senologia), per questioni relative allo studio
E-mail / PEC	<a href="mailto:segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it">segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it</a> <a href="mailto:trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it">trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it</a> ovvero <a href="mailto:secondo.folli@istitutotumori.mi.it">secondo.folli@istitutotumori.mi.it</a>

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

#### ART. 14 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### ART. 15 - 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 del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

## ART. 16 - 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.

La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi del decreto-legge n. 179 del 18.10.2012 come modificato dalla legge di conversione n. 221 del 17.12.2012 che con l'art. 6 comma 2 modifica l'art. della Legge n. 241 del 07.08.1990 e introduce il comma 2-bis.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il **Promotore**

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

d'ordine del Direttore Generale

Il Direttore f.f. U.O Affari Generali e Legali

Dott. Salvatore Giuffrida

Data : \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

p. l'Ente

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI

il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

Data : \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_

### Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Secondo Folli

Data : \_\_\_\_\_ Firma : \_\_\_\_\_



11/2

**CONVENZIONE PER ATTIVITA' DI RICERCA**

**Tra**

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata "Fondazione"), con sede in Milano, Via Giacomo Venezian 1, C.F. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155 rappresentata dal Direttore Generale, dott. Stefano Manfredi

**e**

**L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino** (di seguito denominato "Policlinico") con sede legale in Genova, c/o Largo R. Benzi, 10 Codice Fiscale e Partita IVA n. 02060250996, rappresentato legalmente dal Direttore Generale, dal, Dott. Giovanni Ucci

**e**

**Clinical Research Technology** (di seguito denominato "CRT") con sede legale in Salerno, c/o in Salerno, via San Leonardo, trav. Migliaro snc, Codice Fiscale e Partita IVA n. 07501100635, nella persona del Dott. Giovanni Cucchiara, in qualità Rappresentante Legale

**Premesso che**



- a) il Policlinico è impegnato nella ricerca medica nel settore dell'oncologia, applicata in particolare alla terapia dei tumori ed è interessato ad accrescere le conoscenze scientifiche circa la definizione di nuovi markers prognostici e predittivi di risposta al trattamento;
- b) il Policlinico, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, sta conducendo in qualità di Promotore un progetto di ricerca multicentrico dal titolo "*Genomic test aiming to identify actionable mutations in Hormone Receptor (HR) negative/Her2 positive or triple negative (TN) breast cancer resistant to neoadjuvant therapy: Feasibility and improvement*" (di seguito "Studio"). Lo Studio sarà realizzato sulla base di un protocollo opportunamente predisposto, riportato in Allegato 1, di cui è responsabile la Prof.ssa Lucia Del Mastro, Specialista presso il Policlinico per l'oncologia che è il Centro coordinatore (di seguito "Centro");
- c) il Policlinico ha richiesto la collaborazione della Fondazione per l'esecuzione, nell'ambito dello Studio, della seguente analisi: estrazione di miRNA dai campioni ematici raccolti, come dettagliato negli allegati 2, 3;
- d) la Fondazione ha le competenze, la struttura, il personale e la tecnologia adeguate per poter svolgere tale attività.

**Tutto ciò premesso, si conviene quanto espresso dagli articoli seguenti:**

## **1. Esecuzione dello Studio**

- 1.1 Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente scrittura;
- 1.2 il Policlinico, CRT e la Fondazione condurranno le attività previste nell'ambito dello Studio nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la ricerca clinica, e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica, ciascuno per la parte di propria competenza.
- 1.3 Ogni attività inerente lo Studio, ivi compresa la gestione dei dati, sarà di esclusiva competenza del Policlinico, che ha delegato CRT.
- 1.4 La registrazione dei dati clinici verrà effettuata nel rispetto della vigente



normativa in materia di ricerca clinica e di protezione dei dati personali.

- 1.5 Il Policlinico ha provveduto a richiedere ed ottenere le necessarie approvazioni, sia da parte del Comitato Etico, sia per quanto riguarda l'autorizzazione dell'Autorità Competente;
- 1.6 La Fondazione si impegna a fornire a scadenza trimestrale al Policlinico un rapporto sulle attività oggetto della presente convenzione.

## 2. Oggetto della convenzione

- 2.1 La presente convenzione ha ad oggetto l'esecuzione, da parte della Fondazione, di esami genetici che prevedono l'estrazione di miRNA dai campioni ematici ("Campioni") raccolti dai pazienti arruolati nello Studio.
- 2.2 Lo Studio coinvolge circa 15 centri in tutta Italia e prevede l'arruolamento di pazienti candidati alla terapia neoadiuvante per la neoplasia mammaria nel progetto prospettico, in un numero sufficiente da raggiungere quota 200 pazienti nel progetto genomico retrospettivo. Ciascun paziente arruolato nello studio prospettico effettuerà prelievi mandatori al tempo T0/T1/T2/T3/T4. Se possibile i pazienti arruolati eseguiranno anche prelievi nel follow up, al tempo T5/T6/T7.
- 2.3 CRT provvederà a ritirare i campioni ematici presso i centri sperimentali e a gestire, per conto del Policlinico, la spedizione degli stessi in tempi utili all'analisi presso la Fondazione.
- 2.4 Dal momento della ricezione del campione, la conservazione, la manipolazione e, in generale, la gestione del campione sarà a cura della Fondazione che ne avrà la responsabilità.
- 2.5 La Fondazione individua quale responsabile per la presente convenzione la dott.ssa Maria Grazia Daidone, Direttore del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico della Fondazione, ("Responsabile Scientifico della Fondazione"). Lo staff della Fondazione provvederà a trasmettere le informazioni relative ai risultati delle analisi dei Campioni al Policlinico ed alla società CRT, che gestisce lo Studio per conto del Policlinico, entro 3-4 mesi dal ricevimento del Campione, tramite inoltre del referto, appositamente



anonimizzato e codificato, via fax o via e-mail e mediante la compilazione della e CRF

- 2.6 Il Responsabile Scientifico della Fondazione dovrà archiviare e conservare i risultati ottenuti dalle analisi per tutta la durata dello studio e per 7 anni dal termine dello stesso.
- 2.7 Il Responsabile Scientifico della Fondazione avrà accesso alla piattaforma dedicata allo Studio, sarà munito di password di accesso nominale e si impegna ad inserire i dati concordati nell'apposita Scheda Raccolta Dati elettronica (di seguito "eCRF"), seguendo le istruzioni di CRT.

### **3. Gestione dei dati e pubblicazione dei risultati dello Studio**

- 3.1 La proprietà esclusiva di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dalla ricerca, sarà del Policlinico;
- 3.2 Resta espressamente inteso che ogni diritto di proprietà intellettuale su quanto dovesse essere creato durante lo svolgimento dello Studio, ivi compresa la pubblicazione, resterà in via esclusiva di proprietà del Policlinico.

### **4. Contributo per l'esecuzione delle attività**

Per lo svolgimento delle analisi di cui all'articolo 2, CRT corrisponderà al Dipartimento un corrispettivo di Euro 52,00 a paziente comprensivo di IVA (per le analisi dei cinque T tempi di raccolta mandatori previste da procedura T0/T1/T2/T3/T4).

La Fondazione fatturerà le attività nelle seguenti modalità:

- a. Consuntivazione trimestrale in base agli esami effettuati;
- b. Fattura intestata a:
 

**CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.r.l.**  
**Via San Leonardo, Trav. Migliaro snc**  
**84131 Salerno**  
**P.IVA 07501100635**  
**Codice SDI: SUBM70N**
- c. Pagamento tramite bonifico bancario su c/c indicato in fattura a 30 gg d.f.;



d. Spedizione della fattura in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica:

[amministrazione@cr-technology.com](mailto:amministrazione@cr-technology.com)

e per conoscenza:

[neogene@cr-technology.com](mailto:neogene@cr-technology.com)

[lucia.delmastro@hsanmartino.it](mailto:lucia.delmastro@hsanmartino.it)

[barbara.cardinali@hsanmartino.it](mailto:barbara.cardinali@hsanmartino.it)

Eventuali modifiche delle modalità di erogazione del contributo sopra menzionato saranno preventivamente concordate fra le Parti.

## 5. Durata

5.1 La presente convenzione entra in vigore, a ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti e sarà valido per l'intera durata dello Studio, prevista essere di circa 48 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente.

## 6. Informazioni confidenziali

Fermo restando quanto previsto all'articolo 2 del presente accordo, per tutta la durata dell'accordo e per un ulteriore periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello stesso, le Parti contraenti si impegnano a non divulgare a terzi utilizzare per scopi diversi da quelli inerenti all'esecuzione dello Studio, informazioni riservate o dati di proprietà eventualmente resi noti alla controparte, nell'ambito del presente accordo, dal Policlinico alla Fondazione. Gli obblighi di confidenzialità non si applicheranno nel caso di:

- informazioni di dominio pubblico al momento della sottoscrizione del presente accordo o che lo diventino per ragioni indipendenti da fatto o colpa della parte ricevente l'informazione;
- informazioni già note alla parte ricevente al momento della comunicazione da parte della parte rivelante fermo restando che in tal caso ogni onere probatorio sarà a carico della parte ricevente che, comunque, per potersi valere della presente disposizione, dovrà tempestivamente avvisare la parte rivelante della circostanza;
- informazioni il cui rilascio sia stato espressamente autorizzato dalla parte



rivelante ad una terza parte identificata. La parte ricevente dovrà in tal caso indicare per iscritto quali informazioni intende rivelare al terzo e attendere l'autorizzazione da parte della parte rivelante.

## **7.Trattamento dei dati personali**

7.1 Nell'esecuzione delle attività correlate allo Studio, le Parti sono Titolari autonomi del trattamento e si impegnano ad osservare le vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, nonché a rispettare le disposizioni di cui alle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, adottate il 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

## **8.Recesso - interruzione anticipata e risoluzione**

8.1 Il Promotore 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 A/R 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 osservazionale per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio osservazionale non venga condotto in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

## **9.Comunicazioni e modifiche**

9.1 Qualsiasi comunicazione tra le Parti ed inerente alla presente convenzione dovrà essere data per iscritto e considerata come effettuata alla data in cui viene consegnata a mano *oppure* viene ricevuta per posta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, inviata ai referenti di ciascuna Parte agli indirizzi di



seguito indicati:

Per il Policlinico

Promotore	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Indirizzo	L.go Rosanna Benzi 10
Alla c.a.:	Prof.ssa Lucia Del Mastro - lucia.delmastro@hsanmartino.it Dr.ssa Simona Pastorino - simona.pastorino@hsanmartino.it Dr.ssa Giulia Buzzatti - giulia.buzzatti@gmail.com
Tel:	0105558904
Fax:	0105556538
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: <a href="mailto:neogene@cr-technology.com">neogene@cr-technology.com</a> PEC: <a href="mailto:crt.clinicaltrial@pec.it">crt.clinicaltrial@pec.it</a>

Per CRT

Società	CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.R.L.
Indirizzo	via San Leonardo, trav. Miglaro snc – 84131 Salerno
Alla c.a.:	Dott.ssa Annarita D'Andrea, per questioni relative alla convenzione. Dott.ssa Anna Penna, per questioni relative allo Studio.
E-mail / PEC	<a href="mailto:amministrazione@cr-technology.com">amministrazione@cr-technology.com</a> <a href="mailto:neogene@cr-technology.com">neogene@cr-technology.com</a> <a href="mailto:cr-technology@pec.it">cr-technology@pec.it</a>

Per la Fondazione

Ente	Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
Indirizzo	via G. Venezian, 1 – 20133 Milano
Alla c.a.:	s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), per questioni relative alla convenzione dott.ssa Maria Grazia Daidone, Direttore Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico, per questioni relative allo Studio
E-mail / PEC	<a href="mailto:segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it">segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it</a> <a href="mailto:trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it">trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it</a> ovvero



<a href="mailto:mariagrazia.daidone@istitutotumori.mi.it">mariagrazia.daidone@istitutotumori.mi.it</a>
--

9.2 Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto delle Parti.

## **10. Legge applicabile e Foro competente**

10.1 Il presente accordo è disciplinato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia dovesse insorgere circa l'efficacia, l'applicazione e l'interpretazione e comunque in relazione al presente accordo, sarà rimessa in via esclusiva ed inderogabile al Foro di Milano.

## **11. Registrazione**

11.1 La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso e le spese graveranno sulla parte che ne ha manifestato interesse. Le spese di bollo sono a carico del Policlinico.

11.2 La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi del decreto-legge n. 179 del 18.10.2012 come modificato dalla legge di conversione n. 221 del 17.12.2012 che con l'art. 6 comma 2 modifica l'art. della Legge n. 241 del 07.08.1990 e introduce il comma 2-bis.



Letto approvato e sottoscritto

**Per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori**

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

\_\_\_\_\_  
Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

Per il Policlinico

**Ospedale Policlinico San Martino**

Genova, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
d'ordine del Direttore Generale

Il Direttore f.f. U.O Affari Generali e Legali

Dott. Salvatore Giuffrida

**Per Clinical Research Technology srl**

Salerno, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Il Rappresentante Legale

Giovanni Cucchiara

Per presa visione e accettazione:

**Per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori**

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

\_\_\_\_\_  
dott.ssa Maria Grazia Daidone

Il Responsabile Scientifico della Fondazione

*Studio Osservazionale NEOGENE  
Convenzione 1.0 del 22 ottobre 2019*



**Allegati:**

- Allegato 1 Firma Principal Investigator
- Allegato 2 Protocollo
- Allegato 3 Certificazione di qualità / autocertificazione di qualità
- Allegato 4 Metodi Tecnici



Allegato 1

Per il Policlinico

**Ospedale Policlinico San Martino**

Genova, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Prof.ssa Lucia Del Mastro

Responsabile scientifico del progetto e

Principal Investigator coordinatore