



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 266 DG del 16 LUG 2020

OGGETTO

APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON ITALIAN SARCOMA GROUP PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO TOMAS-2 APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 17 DICEMBRE 2019 - PROTOCOLLO INT N. 242/19

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
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 12 pagine di cui 8 pagine di allegati parte integrante
Atti n. 1.6.05 - 89/2020
/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:

visto il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

atteso che

- Italian Sarcoma Group, con sede in Bologna, c/o Studio Tomassoli Sabbatini Orsi Commercialisti Associati, Via Farini 31 (Promotore), intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato di fase II per il trattamento di trabectedina+olaparib versus trabectedina da sola, nei sarcomi delle parti molli avanzati, metastatici o non resecabile, dopo il fallimento di trattamenti standard”, protocollo di studio TOMAS-2, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, in collaborazione con la s.c. Anatomia Patologica 2, con la s.c. Oncologia Medica 1 e con la s.c. Farmacia della Fondazione;
- la sperimentazione prevede l’invio di materiale biologico (tessuto tumorale di archivio e campione ematico) presso l’Anatomia Patologica dell’Ospedale di Treviso, sotto la responsabilità scientifica del prof. Angelo Paolo Dei Tos per la revisione centralizzata della diagnosi nonché presso il Laboratorio di Oncologia della Fondazione del Piemonte per l’Oncologia – IRCCS Candiolo (TO), sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Ymera Pignocchino per la determinazione del BRCA 1 e 2 e per le analisi opzionali biologiche svolte in accordo a quanto previsto dal Protocollo;

visti

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 30 gennaio 2020 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 30154300119, stipulata da Italian Sarcoma Group con la compagnia assicurativa Lloyd’s 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 dello studio di cui trattasi;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Roberta Sanfilippo e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 29 giugno 2020, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi:

- pagamento da parte di Italian Sarcoma Group, dell’importo pari ad € 100,00 (oltre I.V.A. se e in quanto dovuta), per l’eventuale avvio allo smaltimento del farmaco scaduto e l’operatività ad esso collegata, da destinarsi alla s.c. Farmacia;
- pagamenti effettuati su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;



- previsione di arruolamento presso la Fondazione di un numero di circa 12 pazienti;
- fornitura gratuita, da parte di Italian Sarcoma Group dei prodotti necessari all'esecuzione della sperimentazione (Eribulina), per tutta la durata della sperimentazione, la cui conclusione è prevista indicativamente per luglio 2023;

considerato che l'approvazione della presente convenzione rientra 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 il testo di convenzione di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrata da Italian Sarcoma Group, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 febbraio 2020 e sottoscritta dallo Sperimentatore Principale in data 7 maggio 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;

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 Italian Sarcoma Group (ISG), con sede in Bologna, c/o Studio Tomassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati, Via Farini 31 (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale per l'esecuzione della sperimentazione di cui al prot. INT 242/19, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente medico della s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari della Fondazione;
- 2- di registrare gli importi derivanti dalle attività svolte dalla s.c. Farmacia, meglio specificati in premessa, sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci, come segue:
 - l'80% degli importi relativi alle attività di farmacia, meglio specificati in premessa, sul codice identificativo interno Q/10/FAR assegnato alla s.c. Farmacia 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 della sperimentazione clinica 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.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Stefano Manfredi

CONVENZIONE TRA LA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" E ITALIAN SARCOMA GROUP CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "PHASE 2 RANDOMIZED TRIAL OF TRABECTEDIN + OLAPARIB VS. TRABECTEDIN IN ADVANCED, METASTATIC OR UNRESECTABLE SOFT TISSUE SARCOMA AFTER FAILURE OF STANDARD TREATMENT (TOMAS-2)" PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 2- TUMORI MESENCHIMALI DELL'ADULTO E TUMORI RARI

Premesso:

- che con istanza in data 14 Novembre 2019 l'I.S.G. Italian Sarcoma Group, con sede legale c/o Tommassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati, via Farini 31, 40124 Bologna, in veste di proponente italiano per lo studio, ha richiesto al Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Phase 2 randomized trial of trabectedin + olaparib vs. trabectedin in advanced, metastatic or unresectable soft tissue sarcoma after failure of standard treatments", codice Protocollo TOMAS-2 EudraCT nr 2018-004497-10 (di seguito la "Sperimentazione");
- che il Promotore della Sperimentazione è Italian Sarcoma Group (di seguito per brevità ISG) con sede legale c/o Tommassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati, via Farini 31, 40124 Bologna che il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico della Fondazione 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 della Fondazione e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D. Lgs n. 211 del 24.06.2003, D. Lgs n. 200 del 6.11.2007 e DM del 21.12.2007 e aggiornamenti);
- che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito della s.c. Oncologia Medica 2- Tumori Mesenchimali dell'Adulto e Tumori Rari 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

la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito per brevità "Fondazione"), 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

I.S.G. Italian Sarcoma Group (di seguito per brevità "ISG"), c/o Tommassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati, via Farini 31, 40124, codice fiscale 91226030376 e P.I. numero 02791721208 in persona del Legale Rappresentante Dr. Piero Picci



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 DELLA SPERIMENTAZIONE

La Fondazione nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 2- Tumori Mesenchimali dell'Adulto e Tumori Rari della Fondazione, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per ISG sarà il dott. Giovanni Grignani il 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.

La Fondazione accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la s.c. Oncologia Medica 2- Tumori Mesenchimali dell'Adulto e Tumori Rari della Fondazione da parte del personale di ISG, o suo incaricato, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale della Fondazione saranno arruolati circa 12 pazienti entro Settembre 2022 (data stimata di termine arruolamento mentre lo studio si stima concludersi a Settembre 2023). 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 sarà di n. 130 pazienti, tutti in Italia al fine di garantire un numero di pazienti valutabili pari a 126.

Essendo una Sperimentazione multicentrica 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 della Fondazione dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico della Fondazione.

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

ISG non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, 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 ISG si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico della Fondazione;

b) a fornire alla Fondazione, tramite la s.c. Farmacia il prodotto oggetto della Sperimentazione (eribulina), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (D. Lgs n.211 del 24.06.2003, DM del 21.12.2007 e aggiornamenti), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuale particolare condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La s.c. Farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti da ISG solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico di ISG. La s.c. Farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente da ISG nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto la Fondazione provvederà autonomamente all'avvio alla distruzione –a spese del Promotore- impegnandosi a fornire a ISG debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. n. 152/2006). Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, ISG corrisponderà alla Fondazione un rimborso complessivo forfettario di € 100,00 (cento/00). Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".

Per l'esecuzione della Sperimentazione, ISG 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 della stessa (quali: schede raccolta dati, folders per la conservazione della documentazione da studio).

d) fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati della Sperimentazione;



- e) 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;
- f) La Sperimentazione, promossa da un ente no profit, rientra nella tipologia prevista dal D.M. 17.12.2004 e come tale è finalizzata al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, e non a fini industriali.
- g) 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 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 della Sperimentazione
- 4.2 La Fondazione e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico della Fondazione.
- 4.3 La Fondazione e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente ISG e il Comitato Etico della Fondazione sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione dei prodotti sperimentali.
- 4.4 ISG e la Fondazione 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*, ISG (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 alla Sperimentazione che rimarrà in possesso della Fondazione, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. ISG ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 – MATERIALE BIOLOGICO

Il materiale biologico [per brevità "Materiale"] (costituito da tessuto tumorale di archivio e campione ematico) il cui consenso all'utilizzo è stato raccolto per la valutazione mandatoria dell'inclusione e quello opzionale con la sottoscrizione del consenso biologico (opzionale) da parte dei pazienti arruolati presso



il centro partecipante sarà inviato dal Promotore per l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo, da svolgersi presso

l'Anatomia Patologica dell'Ospedale di Treviso, Piazza Ospedale 1, 33100 Treviso sotto la responsabilità del Prof. Angelo Paolo Dei Tos (per la revisione centralizzata della diagnosi) e

il Laboratorio di Oncologia della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – IRCCS Candiolo (TO) Strada Provinciale 142 10060 Candiolo, Torino sotto la responsabilità della dott.ssa Ymera Pignocchino (per la determinazione del BRCA 1 e 2 e per le analisi opzionali biologiche)

in accordo a quanto riportato nel Protocollo e nel consenso alla Sperimentazione.

Il Promotore prende atto che il Materiale è fornito di un codice di riferimento univoco che consente la tracciabilità dello stesso.

Il Promotore si impegna ad utilizzare il Materiale esclusivamente al fine dell'esecuzione della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto nel Protocollo. Il Materiale è di proprietà del paziente che lo rende disponibile al Promotore (fatta salva la revoca del consenso al suo utilizzo da parte del paziente).

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

ART.6 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della 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 protezione dei dati personali, la Fondazione e ISG sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione.

Lo Sperimentatore Principale della Fondazione 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 dati personali. La Fondazione 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 della Fondazione e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento

5.2 ISG 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 sensibili ad altre società del proprio gruppo ed a società che collaborano con ISG 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. ISG, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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 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 e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario al fine valutare l'idoneità della persona alla Sperimentazione o a futuri studio nonché mantenimento delle banche dati.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, la Fondazione manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di ISG. La Fondazione garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea alla Fondazione, 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 di ISG.

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).

ISG 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 a ISG prima della sua sottomissione per la pubblicazione. ISG 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.

Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da ISG, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di ISG, o da terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso la Fondazione, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede di raccolta dati, la documentazione, le informazioni i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di ISG, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà di ISG 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 di ISG 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 punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di ISG, 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.

ART. 8 – COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che ISG conformemente alle normative vigenti (DM 14.07.2009), ha stipulato con la compagnia Lloyd's una Polizza di Assicurazione per responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30154300119 approvata dal Comitato Etico della Fondazione.

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 di Sperimentazione presso la Fondazione.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente luglio 2023.

ART. 10 – RECESSO – INTERRUZIONE ANTICIPATA

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

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 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, ISG corrisponderà alla Fondazione i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, laddove previsti. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, 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 24.06.2006 n.211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 – REGISTRAZIONE E BOLLI

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

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 risolubile 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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. la Fondazione:

Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"

Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Roberta Sanfilippo

Data : 7/5/2020

Firma : [Firma]

p. ISG

Il Legale Rappresentante

Dott. Piero Picci

Data : 4/2/2020

Firma : [Firma]

