



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 509 DG del 02 DIC 2020

OGGETTO

APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE GRUPPO ONCOLOGICO DEL NORD OVEST (GONO) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "SANCUSO" APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI NELLA SEDUTA DEL 28 NOVEMBRE 2018 – PROTOCOLLO INT N. 181/18

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:

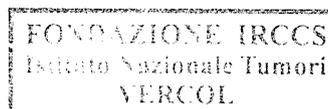
- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

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 13 pagine di cui 9 pagine di allegati parte integrante
Atti n. 1.6.05 - 418/2020
/sc



s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore:



IL DIRETTORE GENERALE

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

richiamato 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

- la Fondazione Gruppo Oncologico del Nord Ovest (GONO) - Promotore, con sede legale in Genova, via Goffredo Mameli 3/1, intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo “Granistron cerotto transdermico (GTDS) nella prevenzione di nausea e vomito indotti da radio-chemoterapia a base di cisplatino per il trattamento dei tumori della testa e collo”, di cui al protocollo di studio “Sancuso”, da svolgersi presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-collo, diretta dalla prof.ssa Lisa Licitra, in collaborazione con la s.c. Cardiologia e con la s.c. Farmacia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, su un numero di circa 15 pazienti;
- il Promotore ha delegato le attività relative alla sperimentazione clinica in argomento a CD Pharma Group S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), con sede legale in Piazza De Angeli 9 - Milano;

preso atto che, nella seduta del 28 novembre 2018, il Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 181/18 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

visti

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in data 8 ottobre 2020, depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 063-0000446 stipulata dal Promotore con la compagnia assicurativa QBE Insurance Europe Limited per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell’ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla prof.ssa Lisa Licitra e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 24 novembre 2020, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore dell’importo pari ad € 90,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per ogni ECG con intervalli, da destinare alla s.c. Cardiologia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- l’effettuazione dei pagamenti su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;



IL DIRETTORE GENERALE

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

richiamato 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

- la Fondazione Gruppo Oncologico del Nord Ovest (GONO) - Promotore, con sede legale in Genova, via Goffredo Mameli 3/1, intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo “Granistron cerotto transdermico (GTDS) nella prevenzione di nausea e vomito indotti da radio-chemioterapia a base di cisplatino per il trattamento dei tumori della testa e collo”, di cui al protocollo di studio “Sancuso”, da svolgersi presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-collo, diretta dalla prof.ssa Lisa Licitra, in collaborazione con la s.c. Cardiologia e con la s.c. Farmacia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, su un numero di circa 15 pazienti;
- il Promotore ha delegato le attività relative alla sperimentazione clinica in argomento a CD Pharma Group S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), con sede legale in Piazza De Angeli 9 - Milano;

preso atto che, nella seduta del 28 novembre 2018, il Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 181/18 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

visti

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in data 8 ottobre 2020, depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 063-0000446 stipulata dal Promotore con la compagnia assicurativa QBE Insurance Europe Limited per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell’ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla prof.ssa Lisa Licitra e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 24 novembre 2020, nonché delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore dell’importo pari ad € 90,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per ogni ECG con intervalli, da destinare alla s.c. Cardiologia della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- l’effettuazione dei pagamenti su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;



- introitato sul conto n. 71101080 “Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti”, secondo la ripartizione indicata nel tariffario per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG nel testo vigente;
- 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 IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, 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 LA FONDAZIONE GRUPPO ONCOLOGICO DEL NORD-OVEST/NORTH-WEST ONCOLOGY GROUP (GONO-NWOG) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "GRANISTERON CEROTTO TRANSDERMICO (GTDS) NELLA PREVENZIONE DI NAUSEA E VOMITO INDOTTI DA RADIO-CHEMOTERAPIA A BASE DI CISPLATINO PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI DELLA TESTA E COLLO" PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 3 TUMORI TESTA-COLLO

Premesso che:

- con istanza in data 30/10/18 la Fondazione GONO con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli n. 3/1, ha richiesto al competente Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica farmacologica dal titolo "GRANISTRON CEROTTO TRANSDERMICO (GTDS) NELLA PREVENZIONE DI NAUSEA E VOMITO INDOTTI DA RADIO-CHEMOTERAPIA A BASE DI CISPLATINO PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI DELLA TESTA E COLLO", numero EudraCT 2018-003669-32, (di seguito denominata "**Studio clinico**");
- il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione;
- lo Studio clinico potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D.L. 211 del 24.06.2003; D.L. 200 del 6.11.2007, D.M. del 21.12.2007 e s.m.i.);
- lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito della s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-collo della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" potrà essere operato 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 dall'Unione 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" (qui di seguito per brevità denominata "**Fondazione**" o, alternativamente, "**INT**"), con sede in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1, codice fiscale n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi

E

1

La Fondazione GONO (qui di seguito per brevità denominata "**Promotore**" o, alternativamente, "**GONO**") con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli n. 3/1, codice fiscale n. 95013190103, in persona del Legale Rappresentante Prof. Alfredo Falcone

Il Promotore, ha sottoscritto con CD Pharma Group S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata "CRO" o "CD Pharma"), in persona dell'Amministratore Unico Dott. Fabio Giordano, con sede legale ed uffici in Piazza De Angeli, 9 – 20146 Milano, un contratto di mandato senza rappresentanza (ex art. 1705 c.c.) per la conduzione dello Studio clinico e la negoziazione dei contenuti e clausole contrattuali, fatta salva la sottoscrizione del medesimo; pertanto CD Pharma, in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile, ha assunto l'incarico di gestire, coordinare e monitorare le attività dello Studio clinico;

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 CLINICO

INT nomina quale Responsabile dello Studio clinico richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la prof.ssa Lisa Licitra Direttore della S.C. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-collo, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio clinico per conto del Promotore sarà il Dott. Paolo Bossi, che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio clinico nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

INT accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa-collo di INT, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio clinico.

ART. 3 – INIZIO STUDIO CLINICO E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale di INT saranno arruolati circa 15 pazienti indicativamente entro il 31/12/2022 (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 clinico. Il numero



complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 88 pazienti arruolati in un tempo stimato indicativo di 18 mesi.

Essendo uno Studio clinico 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 di INT dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico di INT.

Il Promotore anche tramite la CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale 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 Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio clinico 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 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 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico dell'INT.
- b) a fornire a INT, tramite la s.c. Farmacia i prodotti oggetto dello Studio clinico, consistenti in n. 5 cerotti transdermici Sancuso a paziente, 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 modalità necessarie all'esecuzione dello Studio clinico, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La s.c. Farmacia di INT 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) INT utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio clinico. La s.c. Farmacia di INT assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.



C2) Per quanto riguarda i prodotti residui, sia quelli scaduti che non scaduti, su formale richiesta del Promotore, INT, tramite la s.c. Farmacia, provvederà autonomamente all'avvio alla loro distruzione impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante avvenuto avvio allo smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. 152/2006).

4.2 Per l'esecuzione dello Studio clinico, il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente e per tutta la durata del medesimo, 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 (quali: schede raccolta dati, folders per la conservazione della documentazione da studio, questionario MDASI-HN , diario nausea e vomito, modulo PRO-CTCAE).

d) a fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati dello Studio clinico;

e) a predisporre i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per ottenere, ove necessario, il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano;

f) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, la CRO, che l'inserimento sul database dei dati registrati di INT sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni ed 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 clinico.

4.3 Lo Studio clinico, promosso da un ente no profit, rientra nella tipologia prevista dal D.M. 17.12.2004 e come tale finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, e non prevede quindi alcun corrispettivo per paziente.

Pertanto, non è previsto alcun altro esame/procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica di gestione di pazienti aventi le caratteristiche previste dal Protocollo, ad eccezione dell'effettuazione degli ECG con intervalli previsti dal Protocollo, il cui costo, a paziente è pari ad € 90,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, sarà corrisposto dal Promotore a INT con cadenza trimestrale sulla base di un rendiconto presentato dal Promotore e validato dallo Sperimentatore Principale, a fronte della compilazione di tutte le schede di raccolta dati e della risoluzione di tutte le queries, mediante bonifico bancario (30 giorni data ricevimento fattura). Le fatture andranno emesse in formato elettronico al Promotore:

Fondazione GONO Onlus

Via Goffredo Mameli, 3/1

16122 Genova

codice fiscale n. 95013190103

codice SDI BA6ET11

Copia di cortesia dovrà essere contestualmente inviata al seguente indirizzo di posta elettronica:

stefania@studiobuzzobernardi.it.

Il Promotore provvederà, inoltre a rimborsare all'INT tutti gli eventuali ulteriori costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non indicate nella presente convenzione, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo Studio clinico stesso ovvero a seguito di una modifica al Protocollo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività



e i relativi costi come da tariffario vigente presso INT al momento dell'effettuazione delle stesse, siano stati concordati preventivamente per iscritti tra le Parti.

Tale modifica effettuata alle suddette condizioni non richiederà la stipulazione di un Emendamento alla presente convenzione.

4.4 Il Promotore garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei prodotti di cui al punto b. La fornitura gratuita è subordinata a specifico separato accordo contrattuale di supporto stipulato tra il Promotore e l'Azienda farmaceutica Kiowa Kirin Italia S.r.l. sottoposta al coordinamento Kyowa Kirin Pharmaceutical Development Limited.

4.5 INT e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.6 INT e lo Sperimentatore Principale si obbligano altresì a tenere informati costantemente il Promotore, la CRO e il Comitato Etico dell'INT sull'andamento dello Studio clinico, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione dei prodotti sperimentali.

4.7 Il Promotore e INT 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 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.

4.8 La documentazione inerente allo Studio clinico che rimarrà in possesso di INT, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare a INT il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 – COMPENSO

5.1 Fatto salvo quanto specificato nel precedente art. 4, non sono previsti altri compensi economici per la conduzione dello Studio clinico in oggetto.



ART. 6 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

6.1 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 Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della Protezione dei dati personali, INT e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio clinico. Lo Sperimentatore Principale dell'INT è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e, prima di iniziare lo Studio clinico 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. INT sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico dell'INT, alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché al Regolamento.

6.2 CD Pharma, in qualità di Clinical Research Organization (CRO) è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati necessari allo svolgimento dello Studio clinico, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento.

6.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente sopra indicata, i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti allo Studio clinico, 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 clinico. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti allo Studio clinico 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 dello Studio clinico, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare quali persone autorizzate al trattamento le persone fisiche impegnate nello Studio clinico 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 della presente convenzione.

ART. 7 - 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 a osservare gli adempimenti e le disposizioni di cui alle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, INT si impegna a fornire l'informativa ai trattamenti dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale dello Studio clinico 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 clinico al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario, come espressamente descritto nell'informativa del Promotore, al fine della valutazione da parte del Promotore dell'idoneità della persona allo Studio o a studi futuri nonché mantenimento delle banche dati ad uso nella selezione di centri in studi futuri.

ART. 8 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETA', RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

8.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, INT manterrà le informazioni correlate allo Studio clinico nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. INT garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea a INT, 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.

8.2 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). 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 dallo Studio clinico, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà sessanta (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 Studio clinico multicentrico, 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 dello Studio clinico multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o da terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso INT, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 8.

8.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio clinico, incluse tutte le schede di raccolta dati, la documentazione, le informazioni i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio clinico, 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 dallo Studio clinico, 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 clinico agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 8.2 precedente. Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio clinico 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.



8.4 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. 9 – COPERTURA ASSICURATIVA

9.1 Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti (DM 14/07/2009) ha stipulato con la compagnia QBE Insurance (Europe) Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 063 000446 approvata dal Comitato Etico.

Il Promotore si impegna a rinnovare la polizza assicurativa sino al termine dello Studio clinico.

ART.10 – 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 presso l'INT.

La data di termine dello Studio clinico è prevista indicativamente per 24 mesi dopo l'apertura del medesimo.

ART.11 – RECESSO – INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (30) giorni, dalla presente 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 lo Studio clinico 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 dello Studio clinico possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio clinico, il Promotore corrisponderà a INT i rimborsi spese e 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 clinico 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.

ART. 12 – REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Il Promotore è esente dal versamento dell'imposta di bollo ai sensi della normativa vigente.



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

ART. 13 – 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. 14 – 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 presente 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.

Per la Fondazione "IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori"

Il Direttore Generale

Dott. Stefano Manfredi

_____ Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Lisa Licitra

_____ Data : _____ Firma : _____

**Lisa
Licitra**

Firmato digitalmente da Lisa
Licitra
DN: cn=Lisa Licitra, o=
Fondazione IRCCS Istituto
Nazionale dei Tumori,
email=Lisa.Licitra@istitutotumori.
mit.it, c=IT
Data: 2020.10.23 15:28:50 +0200'

Per la Fondazione Gono Gruppo Oncologico del Nord Ovest /North-West Oncology Group (GONO-NWOG)

Il Presidente

Prof. Alfredo Falcone : _____ Data: _____ Firma : _____

