

"A phase Ib/II open-label, multi-center study of the DNA protein kinase inhibitor AMO959 with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) in combination with an androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) in adult participants with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)"

TRA

Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), con sede legale in Milano (MI) - 20133, Via Giacomo Venezian n. 1 – Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, in persona della Dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri per la sottoscrizione del presente contratto (d'ora innanzi denominato "**Contratto**")

E

Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122, (d'ora innanzi denominata "**Società**"), in persona dei suoi Procuratori, la dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e il dott. Andrea Paris, che, in forza di mandato conferito in data 09 febbraio 2017, agisce per conto del promotore della Sperimentazione, **Novartis Pharma AG**, con sede legale in Lichtstrasse 35, CH-4056 Basilea (Svizzera), P.IVA n. 02516740129 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili e/o saranno trasferiti le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se assunti in nome proprio dalla Società

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte**/le **Parti**"

Premesso che:

- A. la Società, affiliata del Promotore e finanziatore di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore a svolgere, le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile;
- B. in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "*A phase Ib/II open-label, multi-center study of the DNA protein kinase inhibitor AMO959 with lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) in combination with an androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) in adult participants with PSMA-positive metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC)*" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo n. CAMO959A12103 versione n. 01-EU.01 del 10.02.2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU CT n. 2025-521859-23-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della **dott.ssa Elena Verzoni**, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), Dirigente Medico presso la S.S.D. Oncologia Medica Genitourinaria, di cui è Responsabile il dott. Giuseppe Procopio (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- C. la Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Laura Carpenito;
- D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri

soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, e salvo quanto disciplinato nel successivo art. 14, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. in forza di idonea nota sottoscritta in data 28 agosto 2025 tra l'Ente e un fornitore (di seguito il "Fornitore") specificatamente individuato dall'Ente, è prevista la possibilità di avvalersi di tale Fornitore per l'attivazione della procedura relativa ai rimborsi spese "vive" sostenute dai pazienti coinvolti nella Sperimentazione, in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente e approvate dal Promotore, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Europeo n. 536/2014, come meglio disciplinato all'art. 6.9. L'Ente, in qualità di Titolare del trattamento dei dati dei pazienti ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 7 del GDPR, ha provveduto a tutti gli adempimenti necessari per riconoscere al Fornitore la qualifica di Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;
- H. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dalla Società, ai sensi del Codice Civile Italiano, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;
- I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA n. 0034328 del 9 marzo 2026, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 marzo 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 nella seduta etica del 17 dicembre 2025 ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- J. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, la Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
- K. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione: punto G delle premesse (aggiunta di un wording specifico per recepire la procedura amministrativa di rimborso spese vive ai pazienti); art. 3.7 (aggiunta di un wording specifico per disciplinare la comunicazione alla Società delle sospette «gravi violazioni» al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del Protocollo applicabile al momento della violazione); art. 4.1 (particolari modalità di fornitura del medicinale sperimentale); art. 5.6 (possibile consegna dello Strumento ai pazienti); art. 5.11 (conservazione dello Strumento presso l'Ente per eventuali successivi studi clinici); art. 6.9 (integrazione del wording dell'articolo secondo il flusso della procedura di rimborso spese ai pazienti in vigore presso l'Ente); art. 7.1 (modifica del termine finale del Contratto); art. 11.5 (precisazione relativamente alla nazionalità svizzera del Promotore).

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 La Società affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico Competente e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 La Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per la Società e per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico Competente, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa **4 soggetti**, con il limite del numero massimo di **114 pazienti** candidabili alla Sperimentazione a livello globale (n. **12** pazienti in Italia) e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

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

2.9 La Società, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico Competente e dall'Autorità Competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto la Società, indicando il nominativo di

un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società e del Comitato Etico Competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. Lo Sperimentatore principale deve inoltre comunicare tempestivamente alla Società all'indirizzo serious_breaches.notification@novartis.com le sospette «gravi violazioni» al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del Protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014. La Società provvederà alla notifica delle «gravi violazioni» agli Stati Membri interessati secondo quanto disciplinato dall'art. 52 del Regolamento UE 536/2014.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore e/o dalla Società e/o da Società terze da questi incaricate che saranno preventivamente notificate all'Ente entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

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

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

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "ActiSync software" (di seguito "il Prodotto"), destinato al funzionamento dell'actigrafo. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, la Società si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del Prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

3.9.2 con le stesse modalità, la Società si impegna alla disinstallazione del Prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;

3.9.3 la Società garantisce che l'uso da parte dell'Ente del Prodotto sopra indicato nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del Prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.

3.9.4 La Società garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso la Società manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà la Società e/o il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico Competente, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (AMO959 25mg, 100mg) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo ([177Lu] Lu-PSMA-617 (1000 MBq/mL); Enzalutamide; Abiterone), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione

o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (Gallium (68GA) gozetotide; Prednisone/Prednisolone) e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.

La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, quali Kit per esami centralizzati (PSA, Testosterone, Biomarker, PK) e Dipstick urine (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**"). 4.2 Per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, il Promotore non potrà rendere disponibile il Medicinale Sperimentale oggetto della Sperimentazione, oltre il periodo della Sperimentazione stessa, come previsto dal Protocollo, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale, proprio per la peculiarità della presente Sperimentazione.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla s.c. Medicina Nucleare dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla s.c. Medicina Nucleare dell'Ente, con la descrizione del tipo di Medicinale Sperimentale, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (Codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente avviati allo smaltimento dall'Ente tramite la s.c. Medicina Nucleare, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per l'avvio allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà alla tramite la s.c. Medicina Nucleare dell'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (Paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 – Comodato d'uso

5.1 La Società concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):

a) N. 1 tablet, dotato di SIM, per la raccolta dei questionari, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: Samsung

Modello: Samsung SM-X236B

Fornitore: Kayentis

Valore commerciale: € 317,00 + I.V.A.

b) N. 1 actigrafo smartwatch per paziente, per registrare l'attività fisica giornaliera ed il sonno, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore: ActiGraph L.L.C.

Modello: ActiGraph CentrePoint Insight Watch

Fornitore: ActiGraph L.L.C.

Valore commerciale: indicativamente € 795,00 + IVA.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito alla Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, a fronte di richiesta scritta da parte dell'Ente, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la Società procederanno con un contratto specifico ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Ove applicabile, lo Strumento fornito in comodato d'uso gratuito deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, ove necessario anche alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 La Società si fa carico delle spese di trasporto e installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento, nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli eventuali interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

Qualora lo Strumento sia consegnato ai pazienti, l'Ente comunicherà ad ogni paziente che quest'ultimo dovrà custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento all'Ente nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente la Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

5.11 Qualora lo Strumento (in toto o in parte) sia funzionale all'esecuzione di un successivo studio clinico da avviarsi al termine della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, entro sei mesi dalla conclusione di quest'ultima, nel medesimo Centro di sperimentazione, essa potrà essere mantenuta nella disponibilità dell'Ente sino all'avvio del nuovo studio clinico, rimanendo inteso che le condizioni del comodato d'uso gratuito per il nuovo studio clinico saranno disciplinate da apposito contratto. Nel periodo intercorrente tra il termine della Sperimentazione e l'avvio del nuovo studio clinico, l'Ente si impegna a non utilizzare lo Strumento e a custodirlo e conservarlo con ogni diligenza, rimanendo responsabile della sua integrità e funzionamento in via esclusiva.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad:

- € 6.950,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il **braccio 1** (Phase Ib Doublet+FE);
- € 7.200,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il **braccio 2** (Phase Ib Triplet);
- € 6.950,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il **braccio 3** (Phase II);

come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (“**Allegato A – Parte 1**”).

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto, concordato tra le Parti, da inviare al seguente indirizzo mail: clinical_trial_payments@istitutotumori.mi.it.

Il pagamento del corrispettivo di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (“**Allegato A**”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio, nonché diagnostico-strumentali, richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Competente, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente, anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio, nonché diagnostico-strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla Società e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Competente saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostico-strumentali, compresi eventuali ricoveri e somministrazione di farmaci, anche se non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dalla stessa, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- La Società comunica i propri dati:

Novartis Farma S.p.A.

Viale Luigi Sturzo n.43

20154 Milano (MI)

Codice Fiscale n. **07195130153**

Partita IVA n. **02385200122**

E-mail: italy.clinicaladmin@novartis.com

Le fatture dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

Codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.

L'Ente comunica i dati necessari:

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via G. Venezian, 1 20133 Milano (MI)

Codice Fiscale n. **80018230153**

Partita IVA n. **04376350155**

Nome della banca: BANCA POPOLARE DI SONDRIO

Ag. 21 Politecnico – Via Edoardo Bonardi, 4 - 20133 Milano (MI)

IBAN: IT15 C056 9601 6200 0000 2001 X82

C/c: 000002001X82

ID SWIFT/BIC: POSOIT22XXX

E-mail: Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al Tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico Competente, la Società mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure, massimali e categorie di spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico Competente (di seguito, per semplicità, il "Rimborso"). Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia, in forza di idonea nota sottoscritta tra Ente e Fornitore. In tal caso, ai fini della copertura da parte della Società, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese alla Data Manager afferente la s.s.d. Oncologia Medica Genitourinaria dell'Ente, con relativi giustificativi (a titolo esemplificativo, scontrini fiscali, biglietto cartaceo o elettronico emesso per mezzo di trasporto, pagamenti POS ecc.), la quale provvederà alla trasmissione dei medesimi al Fornitore ad esito di opportuna codifica. Il Fornitore invierà il consuntivo delle pratiche gestite nel periodo di riferimento all'Ente che le invierà alla Società. La Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente, previa emissione di apposita fattura da parte di quest'ultimo, secondo la tempistica contrattuale mensile e pagamento a 30 (trenta) giorni data ricevimento della fattura. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la visita effettuata, senza indicazione alcuna dei dati del paziente. Sarà quindi responsabilità del Fornitore provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto e relativo accompagnatore (qualora previsto), secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget in Allegato A (Paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 3).

Resta peraltro inteso che, in caso di inadempimento del Fornitore, che è e rimane terzo rispetto al presente Contratto, l'Ente rimarrà totalmente responsabile nei confronti della Società di tutti gli adempimenti di cui al presente Contratto, compresi quelli affidati dall'Ente al Fornitore.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Per massima chiarezza, il Promotore non avrà alcun accesso alla comunicazione di dati personali dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione (del cui trattamento l'Ente è esclusivo ed autonomo titolare) tra l'Ente stesso e il fornitore di servizi esterno, né vi sarà in alcun modo coinvolto. L'Ente condividerà tali dati personali con il fornitore di servizi esterno, previa nomina di quest'ultimo a proprio Responsabile esterno di trattamento, per garantire l'effettiva prestazione dei servizi sopra menzionati.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“**Data di decorrenza**”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, ovvero sino alla chiusura formale del Centro di sperimentazione, prevista indicativamente per giugno 2030.

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

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

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

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

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile Italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, la Società ha diritto di ricevere tutti i dati e i risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa e si impegna a trasferirli al Promotore.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del presente Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

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

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Competente.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 La Società è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro di sperimentazione dell'Ente, sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.

8.3 La Società dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01579150-14037, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE – Rappresentanza Generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico Competente rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

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

8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal presente Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione, anche per il prosieguo della Sperimentazione medesima, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico Competente del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

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

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore e/o della Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, e/o Società, con spese a carico degli stessi, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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

Il Promotore e l'Ente riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di 5 (cinque) anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione e sino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo, ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il Medicinale Sperimentale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali;

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti

dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

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

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

10.5 La Società, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro di sperimentazione sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

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

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel presente Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. Il Fornitore designato dall'Ente si qualifica come Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 GDPR, in riferimento alla titolarità dell'Ente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 paragrafo n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Poiché il Promotore ha sede in Svizzera, si dà atto fra le Parti che i dati saranno gestiti in applicazione della Decisione di Adeguatezza della Commissione Europea 2000/518/CE del 26 luglio 2000 e confermata dalla stessa Commissione Europea nel "*Report from the Commission to the European Parliament and the Council*" in data 15 gennaio 2024.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico Competente, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

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

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

Art. 12 - Modifiche

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

12.2 Il presente Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

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

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

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

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, parte integrante del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO).

La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>)

13.4 L'Ente e la Società s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 La Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto dal presente articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile Italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

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

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti, in assenza delle suddette condizioni, sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico esclusivo della Parte interessata (importo Euro 128,00).

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 17 – Lingua

17.1 Non applicabile

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi negoziato conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente dalle Parti

Per l'Ente:

Il Direttore Generale

Dott.ssa **Maria Teresa Montella**

Firma digitale:

Per la Società:

I Procuratori

Dott.ssa **Eva Josephine Runggaldier**

Firma digitale:

Dott. **Andrea Paris**

Firma digitale:

Proprietà firma



La firma è VALIDA, firmata da EVA JOSEPHINE RUNGGALDIER.

Ora firma: 2026/03/23 20:47:24 +02'00'

Motivo:

Luogo:

Proprietà firma



La firma è VALIDA, firmata da ANDREA PARIS.

Ora firma: 2026/03/23 13:46:19 +02'00'

Motivo:

Luogo:

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- € 6.950,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il braccio 1 (Phase Ib Doublet+FE);
- € 7.200,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il braccio 2 (Phase Ib Triplet);
- € 6.950,00 + IVA, se applicabile, per paziente per il braccio 3 (Phase II).

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

BRACCIO 1 (Phase Ib Doublet + FE)

Elenco visite	Importo + IVA	Commenti testuali:
SCR	500,00 € + IVA	
FE-RUNIN	250,00 € + IVA	opzionale
V1	250,00 € + IVA	
V2	250,00 € + IVA	
C1W1D1	250,00 € + IVA	
C1W1D2	250,00 € + IVA	
C1W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C1W2D8	250,00 € + IVA	
C1W3D15	250,00 € + IVA	
C1W4D22	250,00 € + IVA	
C1W5D29	250,00 € + IVA	
C1W6D36	250,00 € + IVA	
C2W1D1	250,00 € + IVA	
C2W4D22	250,00 € + IVA	
C3W1D1	250,00 € + IVA	
C3W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C3W4D22	250,00 € + IVA	
C4W1D1	250,00 € + IVA	
C4W4D22	250,00 € + IVA	
C5W1D1	250,00 € + IVA	
C5W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C5W4D22	250,00 € + IVA	
C6W1D1	250,00 € + IVA	
C6W4D22	250,00 € + IVA	
EOT-SFU	250,00 € + IVA	
EFU	150,00 € + IVA	
SFU	150,00 € + IVA	
SURVFU	150,00 € + IVA	
Totale	6.950,00 € + IVA	

BRACCIO 2 (Phase Ib Triplet)

Elenco visite	Importo + IVA	Commenti testuali:
SCR	500,00 € + IVA	
C1W1D1	250,00 € + IVA	
C1W1D2	250,00 € + IVA	
C1W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C1W2D8	250,00 € + IVA	
C1W3D15	250,00 € + IVA	
C1W4D22	250,00 € + IVA	
C1W5D29	250,00 € + IVA	
C1W6D36	250,00 € + IVA	
C2W1D1	250,00 € + IVA	
C2W4D22	250,00 € + IVA	
C3W1D1	250,00 € + IVA	
C3W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C3W4D22	250,00 € + IVA	
C4W1D1	250,00 € + IVA	
C4W4D22	250,00 € + IVA	
C5W1D1	250,00 € + IVA	
C5W1D3	250,00 € + IVA	Da corrispondere solo in caso si faccia la dosimetria
C5W4D22	250,00 € + IVA	
C6W1D1	250,00 € + IVA	
C6W4D22	250,00 € + IVA	
EOT1-SFU	250,00 € + IVA	
C7W1	250,00 € + IVA	
C8W1	250,00 € + IVA	
C9W1	250,00 € + IVA	
EOT2-SFU	250,00 € + IVA	
EFU	150,00 € + IVA	
SFU	150,00 € + IVA	
SURVFU	150,00 € + IVA	
Totale	7.200,00 € + IVA	

BRACCIO 3 (Phase II)

Elenco visite	Importo + IVA
SCR	500,00 € + IVA
RAND	150,00 € + IVA
C1W1D1	250,00 € + IVA
C1W2D8	250,00 € + IVA
C1W4D22	250,00 € + IVA
C2W1D1	250,00 € + IVA
C2W2D8	250,00 € + IVA
C2W4D22	250,00 € + IVA

C3W1D1	250,00 € + IVA
C3W2D8	250,00 € + IVA
C3W4D22	250,00 € + IVA
C4W1D1	250,00 € + IVA
C4W2D8	250,00 € + IVA
C4W4D22	250,00 € + IVA
C5W1D1	250,00 € + IVA
C5W2D8	250,00 € + IVA
C5W4D22	250,00 € + IVA
C6W1D1	250,00 € + IVA
C6W2D8	250,00 € + IVA
C6W4D22	250,00 € + IVA
EOT1-SFU	250,00 € + IVA
C7W1	250,00 € + IVA
C8W1	250,00 € + IVA
C9W1	250,00 € + IVA
EOT2-SFU	250,00 € + IVA
EFU	250,00 € + IVA
SFU	150,00 € + IVA
SURVFU	150,00 € + IVA
Totale	6.950,00 € + IVA

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- **€ 250,00 + IVA**, se ed in quanto applicabile, per ciascuna Visita Non Programmata o Unscheduled Visit (USV) oltre agli importi per le attività di laboratorio e/o diagnostico-strumentali effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sottostante;
- **€ 500,00 + IVA**, se ed in quanto applicabile, per ciascun paziente che risulti Screening Failure, oltre agli importi per le attività di laboratorio e/o diagnostico-strumentali effettivamente eseguite, come da dettaglio riportato nella tabella sottostante;

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e diagnostico-strumentali effettuati localmente.

La finalizzazione del presente Contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica, come stabilito dal D.Lgs. 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito della Sperimentazione in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione medesima. La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture, a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Parte 2 – Costi aggiuntivi per esami diagnostico-strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni:

È previsto, inoltre, il pagamento da parte della Società all'Ente delle seguenti procedure, se svolte in accordo al Protocollo di Sperimentazione (secondo il Tariffario vigente presso il Centro di sperimentazione dell'Ente):

S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
4002	Risonanza magnetica nucleare (RM) senza e con contrasto PER DISTRETTO	€ 450,00	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
88.91.2	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO	€ 450,00	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
4011	T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO	€ 280,00	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
73184	T.C. 4 DISTRETTI SENZA E CON MDC	€ 720,00	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
73182	T.C. 3 DISTRETTI SENZA E CON MDC	€ 576,00	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
3469	Biopsia Percutanea Con Tac	€ 600,00	in accordo al protocollo
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	€ 400,00	in accordo al protocollo
18	Revisione RECIST	€ 100,00	in accordo al protocollo
16	Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione immagini per invio centralizzato	€ 120,00	per revisione centralizzata

S.C. MEDICINA NUCLEARE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
92.18.6	TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET) WHOLE BODY	1.700,10	in accordo al Protocollo e se clinicamente indicato
92.18.2	SCINTIGRAFIA OSSEA O ARTICOLARE GLOBALE CORPOREA	€ 253,85	in accordo al Protocollo e se clinicamente indicato
16	Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione immagini per invio centralizzato	€ 120,00	per revisione centralizzata
929	CONTEGGIO RADIOATTIVITÀ IN SINGOLO CAMPIONE BIOLOGICO	€ 15,00	per ogni campione
932	TOMOSCINTIGRAFIA A FOTONE SINGOLO DI UN DISTRETTO CORPOREO + TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (SPECT/TC) (ESCLUSO COSTO RADIOFARMACO)	€ 500,00	in accordo al Protocollo
1083	SOMMINISTRAZIONE E.V. DI RADIOFARMACO 177LUTEZIO (COMPLESSIVA DELLA MISURA DELLA RADIOATTIVITÀ INIETTATA E RESIDUA E DI DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE ED OSSERVAZIONE)	€ 1.500,00	in accordo al Protocollo

2041	CALIBRAZIONE STRAORDINARIA GAMMACOUNTER/CALBRATORE DI DOSE	€ 200,00	in accordo al Protocollo
2042	ALTRE RICHIESTE COINVOLGENTI LO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA (TARATURE, CALCOLI, TARIFFA ORARIA)	€ 250,00	in accordo al Protocollo
9061	GESTIONE DEI MATERIALI E/O STOCCAGGI CAMPIONI BIOLOGICI	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
9050	Preparazione E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	€ 20,00	in accordo al Protocollo
9052	Separazione Plasma/Siero, Fluidi Biologici Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Biomarker/Ctc/Anticorpi/Farmacodi namica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	€ 30,00	in accordo al Protocollo
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	€ 30,00	ctDNA in accordo al Protocollo
9056	SEPARAZIONE PLASMA/SIERO, PREPARAZIONE ALIQUOTE E INVIO A LAB CENTRALIZZATO DI CAMPIONE PER FARMACOCINETICA PRELIEVO SINGOLO/MULTIPLI (PER OGNI TIME POINT)	€ 25,00	per ogni farmaco/tipo di campioni/timepoint in accordo al Protocollo

S.C. CARDIOLOGIA

Codice	Prestazioni	€ per Società	
X0391	ECG IN TRIPLICATO CON INTERVALLI	€ 120,00	in accordo al Protocollo e se clinicamente indicato

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 1

Codice	Prestazioni	€ per Società	
9098	Gestione e/o stoccaggio di campioni tissutali tumorali	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione	€ 20,00	in accordo al Protocollo
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	€ 100,00	in accordo al Protocollo

183	Esame istologico (inclusione unica/multipla)	€ 300,00	in caso di biopsia (se applicabile) e in accordo al Protocollo
176	ESAME IMMUNOISTOCHEMICO	€ 200,00	in caso di biopsia (se applicabile) e in accordo al Protocollo

S.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Analisi cliniche

Codice	Prestazioni	€ per Società	
	Totale EMOCROMO	€ 29,40	in accordo al Protocollo
	Totale BIOCHIMICA	€ 89,00	in accordo al protocollo

90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	€ 5,10	in accordo al protocollo
---------	--	--------	--------------------------

90.23.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	€ 3,80	in accordo al protocollo
90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi	€ 3,80	
90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	€ 3,80	

90.56.5	Antigene prostatico specifico (PSA)	€ 33,90	in accordo al protocollo
---------	-------------------------------------	---------	--------------------------

90.41.3	Testosterone	€ 29,70	in accordo al protocollo
---------	--------------	---------	--------------------------

90.75.4	(PT) TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	€ 5,80	in accordo al protocollo
90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata (aPTT)	€ 6,40	
	INR	€ 0,00	

90.15.4	(CPK) CREATINCHINASI (CPK O CK)	€ 5,10	in accordo al protocollo (per Liver Event Testing and Liver Follow-Up Testing)
90.09.1	(APTO) APTOGLOBINA	€ 11,50	
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (GAMMA GT)	€ 3,80	

91.12.1	TAMPONE COVID-19	€ 82,50	se clinicamente indicato
---------	------------------	---------	--------------------------

S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)

Codice	Prestazioni	€ per Società	
--------	-------------	---------------	--

91.18.6	VIRUS EPATITE B [HBV] REFLEX. ANTIGENE HBsAg + ANTICORPI anti HBsAg + ANTICORPI anti HBcAg]. Incluso: ANTICORPI anti HBcAg IgM se HBsAg e anti HBcAg positivi. Incluso: ANTIGENE HBeAg se HBsAg positivo. Incluso: ANTICORPI anti HBeAg se HBeAg negativo. Non associabile a 91.18.2, 91.18.3, 91.18.4 e 91.18.5	€ 64,90	allo screening e per AE
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	€ 30,00	allo screening e per AE
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi	€ 30,00	allo screening
91.22.3 SC	HIV RNA	€ 151,20	se anticorpi HIV (+)
91.13.2	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	€ 74,58	
91.16.B	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	€ 129,80	se HBsAg (+) oppure HBsAg (-) e Hbc (+) e per AE
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	€ 158,40	se anticorpi HCV (+) e per AE
91.17.6 SC	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI IGG+IGM	14,49 €	in caso di AE
M70.SC	HEV RNA qualitativo NIG	210,00 €	
91.15.C	CMV DNA Quantitativo	97,46 €	
91.21.D	EBV DNA Quantitativo	101,22 €	
91.21.B1	Ab IgG anti-HSV1	13,20 €	
91.21.B2	Ab IgG anti-HSV2	13,20 €	
91.21.B3	Ab IgM anti-HSV 1/2	13,20 €	

SC = prestazione acquisita presso Ente esterno alla Fondazione

LABORATORIO DI FARMACOLOGIA DELLA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	€ 20,00	per ogni invio

s.s. NUTRIZIONE CLINICA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
89.7	Consulto nutrizionale	€ 200,00	in accordo al Protocollo (solo per food cohort, opzionale)

s.s. TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
9700	CONSULTO TERAPIA INTENSIVA	€ 200,00	se clinicamente indicato

COSTI ALBERGHIERI			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	se clinicamente indicato
2003	TERAPIA INTENSIVA-DEGENZA GIORNALIERA-	€ 3.500,00	se clinicamente indicato

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1086	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (fase 1)	€ 3.000,00	una tantum alla sottoscrizione del Contratto
1052	Gestione farmaco oltre i primi 2 - addizionale al codice 1050 per ogni farmaco aggiuntivo (x3)	€ 300,00	
1064	Dispensazione Farmaco Orale non assegnato (premedicazioni)	€ 25,00	per singola dispensazione
1067	Dispensazioni farmaci orali assegnati	€ 40,00	per singolo flacone assegnato
1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto	€ 150,00	A procedura, se non ritirato dalla Società solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor)	€ 200,00	Una tantum Se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia)	€ 500,00	Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia

*In merito ai costi destinati alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente si precisa che:

- l'importo relativo alla voce 1050, 1052, 1054, e 1055 sarà restituito dall'Ente alla Società mediante nota di credito in caso di mancata apertura del Centro di sperimentazione;

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1036	RENDICONTAZIONE STUDI INTERVENTISTICI SPONSORIZZATI	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
1006	Infermiere di ricerca	€ 100,00	per visita

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.S. CTC			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1001	Compenso forfettario per l'attività di start-up e gestione studio	€ 2.000,00	una tantum alla firma del Contratto
1005	Gestione del servizio di archivio interno ed esterno, trasporto, mantenimento secondo i tempi previsti dalla normativa in vigore e successivo macero di tutti gli studi sperimentali e osservazionali (una tantum alla firma del contratto)	€ 2.000,00	una tantum alla firma del Contratto
1010	QA- GCP PER STUDIO DI FASE I	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
1011	AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
1012	MEDICO FARMACOLOGO PER STUDIO DI FASE I	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
1003	Attività Data Entry e risoluzione queries	€ 50,00	per visita
1004	Attività Study Coordinator	€ 100,00	per visita

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
1013	PREDISPOSIZIONE CONTRATTO (UNA TANTUM ALLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO)	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto
1015	ATTIVITÀ DI FATTURAZIONE E GESTIONE INCASSI (UNA TANTUM ALLA SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO)	€ 500,00	
1014	PREDISPOSIZIONE EMENDAMENTO (UNA TANTUM ALLA SOTTOSCRIZIONE DI OGNI EMENDAMENTO/NOTA INTEGRATIVA)	€ 250,00	una tantum alla sottoscrizione di ogni Emendamento/ Nota Integrativa

1027	PER OGNI EMENDAMENTO CHE COMPORTA SUPPORTO E MODIFICHE ECONOMICHE (UNA TANTUM ALLA SOTTOSCRIZIONE DI OGNI EMENDAMENTO/NOTA INTEGRATIVA)	€ 250,00	
RIMBORSO			
Codice	Prestazioni	€ per Società	
3002	SERVIZIO DI GESTIONE "PROCEDURA RIMBORSO SPESE VIAGGIO/VITTO/ALLOGGIO*	€ 36,30	* il costo è da intendere + IVA 22%, salvo applicazione del Reverse Charge per fornitore esteri, per gestione singola pratica

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di Rimborso

Alloggio

<u>Voce di spesa</u>	<u>Limite di rimborso</u>
Hotel	Categoria 4 stelle o inferiore
Locali in affitto/casa accoglienza	Il rimborso massimo per il pernottamento in locali in affitto o casa accoglienza è di € 200,00 a notte (comprensivo di prodotti per l'igiene personale/dell'ambiente e stoviglie e tovaglioli monouso qualora non forniti dalla struttura e dietro presentazione del relativo scontrino).

Pasti

<u>Voce di spesa</u>	<u>Limite di rimborso</u>
Pranzo	Massimo € 30,00 per persona. Sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso al Centro sperimentale del partecipante.
Cena	Massimo € 50,00 per persona. Sarà rimborsata la cena se il partecipante effettua il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro sperimentale.
Colazione	Massimo € 10,00 per persona, se non inclusa nel costo del pernottamento.
Pasti rimborsati il giorno successivo alla visita	Saranno rimborsati la colazione e il pranzo, se il partecipante effettua il ritorno al domicilio nel giorno

	successivo all'accesso al Centro sperimentale per un massimo complessivo di € 50,00 per persona.
Pasti in locali in affitto/ casa accoglienza	Solo in caso di pernottamento presso locali in affitto, casa accoglienza o struttura ricettiva convenzionata, che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti, fino ad un massimo di € 60,00 al giorno per il nucleo familiare.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro **trenta (30) giorni** dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista **trimestrale** secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società.
- L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.
- L'Ente provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.
- In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n. 76 del 16/07/2020), il pagamento della fattura emessa dall'Ente sarà effettuato esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma pagoPA;
- Ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato alla Società tramite un Avviso di Pagamento, che l'Ente si impegna ad allegare alla fattura, contenente anche il Codice Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: CP8X1) che consentono di effettuare il pagamento.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona

fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.