



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 371 del 30/06/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO ROAD". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA CONSUELO BUTTIGLIERO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2499815.pdf.p7m

DE407805B27E56F22DD644DFD40B29169B7D7020FB85068DC84B445D45342CC21614C16D7665BA4CE61B80B9CF322175DE65A2EB7BD7DC7F83366C09670DB7CE

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

19D33A622B5D422A6A7944762AF1EFC3082F0D3AEACEABC33B41E32190742CBAB90BE50F283C95838A0AA78EA35381824188A52AACEE2B9698CCDC9178E79B1A

- Contratto studio clinico farmacologico osservazionale ROAD.pdf

9A1A6316810F121EDB4EB2F2AA5D99FA4994CAF39CF583684CC9C7977345E0FA63692D8D7C00300DCEBB46DAC718DBFF77B02C7D7A285CCD6D5BBFDD497C7987

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO ROAD". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA CONSUELO BUTTIGLIERO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - La determinazione AIFA n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il parere unico favorevole, valido su tutto il territorio nazionale, rilasciato dal CET Campania 3 nella seduta del 18/02/2026 all'effettuazione dello studio clinico dal titolo "ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer";
 - la e-mail del 02/03/2026 con la quale la società Bayer S.p.A, in forza di delega rilasciata dal promotore dello studio Bayer AG, Leverkusen ha trasmesso la prima versione del contratto relativo allo studio clinico osservazionale farmacologico dal titolo: "ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer";
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società Bayer S.p.A per la finalizzazione del contratto relativo allo studio in oggetto;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla SCDU Oncologia Medica il 27/05/2026 alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione dello studio osservazionale farmacologico in oggetto;
 - la nota protocollo n. 9182/02/06/01 del 17/06/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico in oggetto;
 - la e-mail del 16/06/2026 con la quale la società Bayer S.p.A ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativo allo studio clinico osservazionale in oggetto;
 - la e-mail del 19/06/2026 con la quale l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato dalla società Bayer S.p.A il 16/06/2026;
 - la e-mail del 29/06/2026 con la quale l'Azienda ha espresso il parere favorevole al testo del contratto inoltrato il 16/06/2026 dalla società Bayer S.p.A;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile Prof.ssa Consuelo Buttiglieri, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
-

- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico presso la SCDU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer", promosso da Bayer AG, Leverkusen, sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Consuelo Buttiglieri sulla base del parere favorevole espresso dal CET;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico, nella sua versione finale del 18/02/2026 e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliera San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di subordinare l'avvio dello studio osservazionale farmacologico all'approvazione formale dello stesso da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia;
- 4) di dare atto che per lo studio in oggetto non sono previsti oneri a carico dell'Azienda ;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Oncologia Medica Prof.ssa Silvia Novello, allo sperimentatore responsabile Prof.ssa Consuelo Buttiglieri ed alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ed alla S.C. GEF, per quanto di rispettiva competenza;
- 6)) di nominare lo Sperimentatore Responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All. n.2);
- 7) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 8) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 9) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
- 10) di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'effettuazione del citato studio così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali.
- 2) Nomina P.I. Responsabile al trattamento dei dati.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI (NON INTERVENTISTICI)

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di *Direttore Generale* munito di idonei poteri di firmaE

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157, rappresentata in persona del Procuratore Dott. Gianfranco Passoni, e che in forza di delega in data 21 novembre 2024¹ agisce anche in nome proprio ma per conto del promotore dello Studio, Bayer Consumer Care AG, con sede legale in Peter Merien-Strasse 84, 4052 Basilea, Svizzera, p.iva 107.359.454, (il "**Promotore**")

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata "**Università**"), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da:

a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità", emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017

b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.

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

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio clinico non interventistico dal titolo: "_ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer" (di seguito "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 01/10/2025_e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), Bayer n. 23100 presso l'Ente, sotto la responsabilità della prof.ssa Consuelo Buttigliero, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore**"), presso la SCDU Oncologia Medica (di seguito "**Centro**");
- il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dr.ssa Claudia Francesca Lusona. Il Promotore può modificare il referente

¹ Copia della delega (e delle eventuali relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel Trial master File di cui all'art. 2.7.

scientifico per la parte di propria competenza in ogni momento, con notifica scritta all'Ente/Università;

- il Centro dichiara di possedere le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione del medesimo nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e 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 dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore sono idonei alla conduzione dello Studio 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;
- salvo quanto sarà successivamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre lo Studio esclusivamente presso le strutture dell'Ente;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- il Promotore ha in essere con la CRO Oracle Software (Schweiz) GmbH Enviza (la **"CRO"**) un contratto di servizi per la messa a disposizione e gestione della piattaforma eCRF e per lo svolgimento di attività quali data management, site management, project management, medical review, statistical analysis e visite di monitoraggio presso i centri;
- in data 29/01/2026 il Promotore, ha notificato lo Studio inserendo tutte le informazioni nel Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA (**"Autorità Competente"**), secondo quanto previsto dalla Determinazione AIFA n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" punto 18 e dal DM del 30 novembre 2021, art.6;
- in data 18/02/2026, Il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia, Comitato Etico Territoriale Campania 3;
- l'Ente ha autorizzato lo svolgimento del presente studio osservazionale con deliberazione n. ____ del ____;
- il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato lo studio osservazionale in data 17/06/2026;
- ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.

Tutto ciò premesso, 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), nonché il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente e all'Università l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore, notificata all'Autorità Competente e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto applicabile, tenuto conto della natura osservazionale dello Studio.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto 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 la violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.6 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di 1600 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e nei 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'intero Studio, 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 a inviare all'Ente e all'Università 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 allo Studio, l'inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente, e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate nella vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e il 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 lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito anche "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Sperimentatore e Co-sperimentatori

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

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti dall'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, ove applicabile anche agli studi osservazionali.

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

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto 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 l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore abbia i requisiti idonei a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore, lo sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria attività sperimentale.

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

3.6 Lo Sperimentatore prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e/o studi osservazionali 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 ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente e dal Protocollo di studio. Inoltre lo Sperimentatore, deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza nonché dalla Determinazione AIFA n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 "Linea Guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" ed eventuali successivi aggiornamenti.

Il Promotore si impegna ad ottemperare agli obblighi di reporting nei confronti delle autorità competenti, secondo le tempistiche e le modalità previste dalla normativa vigente.

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

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

3.8.2 Lo Sperimentatore si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo. dello Studio o dagli accordi intercorsi dalle parti.

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/Università e lo Sperimentatore consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio condotte dalla CRO (on-site Quality Review) e/o nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore 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/Università e lo Sperimentatore, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio/Quality review e di auditing presso il Centro da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente, all'Ente verrà gratuitamente fornito un link di collegamento alla CRF elettronica (eCRF) o Electronic Data Capture (EDC) ai fini dell'inserimento dei dati dello Studio. Con riferimento allo stesso resta inteso che

3.9.1 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dell'eCRF sopra indicata nell'ambito dello Studio 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 dell'eCRF oltre i termini previsti dallo Studio di cui al presente accordo.

3.9.2 il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo dell'eCRF nell'ambito dello studio 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.

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

3.11 L'Ente, l'Università e il Promotore garantiscono che non saranno raccolti, per lo svolgimento dello studio, campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti partecipanti. Se previsto dal Protocollo saranno riportati in eCRF solo gli esiti dell'analisi di campioni biologici raccolti secondo quanto previsto nella gestione clinica di routine del paziente, a prescindere dalla sua partecipazione allo studio.

Art. 4 – Materiali e Servizi

4.1 Data la natura osservazionale dello Studio, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del Promotore.

4.2 Il Promotore fornisce all'Ente i moduli di Informativa e Consenso ed i questionari per il paziente da utilizzare nell'ambito dello Studio.

4.3 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore devono utilizzare gli eventuali Materiali e Servizi forniti dal Promotore, secondo quanto previsto nel Protocollo, esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

NA

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il periodo di osservazione secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.

Bayer si impegna a pagare Euro 1700 + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il Centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 200,00 + IVA per le attività amministrative di negoziazione del contratto da erogarsi non appena il contratto verrà firmato;
- Euro 5000,00 + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il contratto verrà firmato, tale importo verrà corrisposto all'Ente e all'Università, nella misura del 50% per ciascun ente;
- Euro 100,00 + IVA per il primo contatto telefonico del centro con la CRO, approssimativamente 4 settimane dopo l'attivazione del centro;
- Euro 1100,00 + IVA per tutti i contatti con Bayer durante la conduzione dello studio, da erogarsi dopo la chiusura del Centro,
- Euro 2000,00 + IVA per la verifica della completezza dello study binder per l'archivio, da erogarsi all'atto della sottoscrizione del contratto.

Qualora il Centro venga selezionato per una visita di monitoraggio, Bayer corrisponderà:

- Euro 400,00 + IVA per ogni on-site visit di Source Data Verification

Bayer corrisponderà inoltre all'Ente e all'Università, nella misura del 50% per ciascun ente, per ogni paziente arruolato nello Studio, che effettui, a seconda della pratica clinica del centro, 18 visite di controllo e compili 19 questionari, € 2310 + IVA se ed in quanto dovuta, in base alle visite ed alle scadenze dettagliate nella tabella sotto:

Attività per paziente	Compenso – euro	Scadenza (milestone)
Valutazione eleggibilità	€ 15,00	Quando tutti i dati relativi all'eleggibilità sono stati inseriti nella CRF elettronica
Consenso Informato	€ 50,00	Quando tutti i dati relativi alla firma del consenso informato sono stati inseriti nella CRF elettronica
Inserimento dati relativi alla Visita Basale/Iniziale	€ 150,00	La prima volta che tutti i dati relativi alla visita basale/iniziale sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Patient questionnaires	€ 15,00	Per ogni questionario compilato dal paziente e caricato direttamente nella CRF elettronica. E' previsto un questionario per ogni visita.
Inserimento dati relativi alle visite di controllo durante il periodo di trattamento con darolutamide (treatment visit)	€ 80,00	Per ogni treatment visit eseguita. La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte. Si prevedono circa 18 visite di FU nell'arco del periodo di osservazione dello studio.
Inserimento dati relativi alle visite di controllo dopo l'interruzione del trattamento con darolutamide (follow-up visit)	€ 65,00	Per ogni eventuale visita di FU eseguita. La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte.

Inserimento dati relativi alla fine osservazione (End of Observation)	€ 70,00	La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di fine osservazione sono stati inseriti e tutte le queries sono state risolte.
Gestione e risoluzione delle query	€ 300,00	Quando tutte le visite sono state completate e le queries risolte.

Resta inteso che i suddetti importi saranno corrisposti sulla base delle visite effettivamente inserite in eCRF, completata e ritenuta valida da Bayer.

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.

Bayer potrà sospendere i pagamenti delle fatture nei seguenti casi:

- mancato rispetto del Protocollo da parte del Centro/Responsabile dello Studio;
- mancato rispetto da parte del Centro/Responsabile dello Studio delle obbligazioni previste dal presente contratto, con riserva di richiederne la risoluzione come indicato nell' art. 7.

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso 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 della relativa eCRF debitamente compilata e ritenuta valida dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 L'Ente e l'Università non riceveranno 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 in quanto applicabile, tenuto conto della natura osservazionale dello Studio, in conformità alla Determinazione AIFA n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di pazienti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordato diversamente con il Promotore.

6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e dell'Università, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.5 In ottemperanza all'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

Il Promotore comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: Bayer S.p.a.

CODICE DESTINATARIO: JYHNCJC

C.F. 058.4913.0157

P.IVA 05849130157

Per l'Ente:

Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga

Nome della banca: Unicredit Banca

IBAN IT11Y0200830689000002224255

BIC/SWIFT UNCRITM1DH3

Il Pagamento in favore dell'Università deve avvenire attraverso il sistema PAGO PA

6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, calcolato sulla base del tempo dedicato dal personale dell'Ente e dell'Università nell'espletamento di tali servizi, (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 Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

6.7 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.

6.8. Il Promotore e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici, in forma aggregata, i pagamenti effettuati in forza del presente contratto. Ulteriori informazioni sull'obbligo di Trasparenza dei trasferimenti di valore sono disponibili sul sito: <https://www.bayer.com/it/it/sostenibilita#Trasparenza>

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 dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà comunque i suoi effetti solo e condizionatamente al rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità competente.

7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di almeno 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore 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 del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, 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 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

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

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

7.4 In caso di interruzione dello Studio, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'Università 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 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 dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente e dell'Università, queste avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica, in relazione alla quale l'Ente, terrà il Promotore manlevato e indenne da eventuali richieste di danni imputabili all'Ente stesso, ai propri dipendenti e/o collaboratori a qualsiasi titolo.

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

9.2 il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso 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 per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, l'Università

e per essi lo Sperimentatore, si impegnano a fornire al Promotore tutto il necessario supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento sono autonomi 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.

Le Parti 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 e Diffusione dei dati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto dello Studio), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 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.

(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 dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e 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 dello Studio, 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 ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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 ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore dovrà trasmettere al Promotore 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 procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore 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 Il Promotore 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 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati dello Studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico stesso, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.6 Lo Sperimentatore dovrà indicare in ogni presentazione/pubblicazione che i risultati dello Studio presso l'Ente sono stati ottenuti con la collaborazione del Promotore. Fatto salvo quanto precede, l'Ente e lo Sperimentatore non sono autorizzati ad utilizzare il nome, il marchio e/o i loghi del Promotore senza il consenso dei medesimi.

10.7 L'Ente/Università garantisce il rispetto degli obblighi previsti da questo articolo da parte di tutto il personale, dipendente e non, coinvolto nello Studio.

10.8 Gli obblighi e previsioni previsti da questo articolo 10 restano validi ed efficaci anche in caso di risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del Contratto.

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 lo Studio, 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 specificatamente al Promotore.

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

11.3 L'Ente, l'Università il Promotore e Bayer S.p.A. 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.

La CRO si qualifica come Responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: pazienti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 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 proprio gruppo 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. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, e l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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 obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore 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 deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (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, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio 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 deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei suoi 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 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.

Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca

11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Contratto siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili. In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use) e successive modificazioni e integrazioni, nei limiti del relativo ambito di applicazione e in quanto rilevante per le attività oggetto del presente Contratto.

11bis. 2 È fatto obbligo di valutare preventivamente il rischio che la ricerca abbia ad oggetto «prodotti a duplice uso» ai sensi dell'articolo 3 Regolamento (UE) 2021/821, intendendo per tali i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare e comprendono i prodotti che possono essere impiegati per la progettazione, lo sviluppo, la produzione o l'uso di armi nucleari, chimiche o biologiche o dei loro vettori, compresi tutti i prodotti che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualsiasi impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri ordigni esplosivi nucleari, fermo restando che tale valutazione potrà consistere, in assenza di elementi di rischio, in una semplice attestazione di insussistenza di profili di duplice uso.

11 bis. 3 Il duplice uso concerne anche la valutazione sul rischio di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale.

11 bis. 4 Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Università e l'Ente da qualsiasi responsabilità, danno o azione a seguito di eventuali illiceità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili direttamente ed esclusivamente al Promotore stesso per violazione delle condizioni contenute nel presente articolo 11 bis, con espressa esclusione dei casi in cui il fatto dannoso sia causato, anche con concorrente responsabilità, dall'Università, dall'Ente o dai loro dipendenti/collaboratori.

11 bis. 5 Le Parti convengono che i risultati della ricerca saranno utilizzati e sfruttati nel rispetto della normativa applicabile in materia di proprietà intellettuale e delle rispettive policy interne, esclusivamente per fini civili, nonché nel pieno rispetto di quanto indicato nel presente Contratto, ivi inclusi, per il Promotore, gli utilizzi connessi allo sviluppo e allo sfruttamento commerciale di prodotti medicinali destinati a utilizzi civili.

11 bis. 6 Le Parti si impegnano a valutare l'implementazione e il successivo mantenimento di procedure interne di valutazione e monitoraggio dei rischi di duplice uso, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente dello specifico accordo, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca.

11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente con espresso riferimento alla disciplina dei prodotti a duplice uso. Ai fini del presente Contratto, rientrano nei fini civili tutti gli utilizzi sanitari, farmaceutici, di ricerca clinica e di health-tech consentiti dalla normativa applicabile, ivi inclusi quelli connessi allo sviluppo, registrazione, produzione, distribuzione e commercializzazione di medicinali e dispositivi medici destinati alla popolazione civile.

Art. 12 – Modifiche e comunicazioni

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

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

12.3 Qualsiasi comunicazione o notifica richiesta o consentita dalle disposizioni qui contenute sarà eseguita per iscritto e si intenderà validamente effettuata (i) in caso di spedizione a mezzo lettera A.R., al ricevimento della stessa, (ii) in caso di spedizione a mezzo PEC, nel momento in cui viene generata la ricevuta di consegna, sempre che tali comunicazioni o notifiche siano indirizzate come segue:

Bayer S.p.A.

Viale Certosa 130 – 20156 Milano

PEC: studyunit@bayerspa.legalmail.it

all'attenzione del referente: Claudia Lusona

AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano

Regione Gonzole 10

10043 Orbassano(TO)

PEC:

aousanluigigonza@pec.sanluigi.piemonte.it

all'attenzione del referente: affari.general@sanluigi.piemonte.it

Per l'Università

Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia

Regione Gonzole, 10

10043 Orbassano (TO)

PEC: oncologia@pec.unito.it

All'attenzione dell'Ufficio ricerca

o all'eventuale diverso indirizzo che ciascuna delle Parti potrà successivamente comunicare all'altra a mezzo di comunicazione inoltrata in conformità a quanto sopra.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione

13.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore 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, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università 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 del Promotore 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 dal Promotore.

Bayer dichiara di aver adottato il proprio Codice di Condotta, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.bayer.com/sites/default/files/bayer-corporate-compliance-policy-en.pdf>

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.

13.4 Le Parti s'impegnano a informarsi reciprocamente e tempestivamente in caso di 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 Il Promotore 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 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati e nel rispetto di quanto previsto nel Contratto, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, 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 o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto o 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 dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La parte interessata sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 Sostenibilità

L'Ente e l'Università sono tenute a organizzare l'esecuzione delle attività con Bayer in conformità alle aspettative di Bayer relativamente al rispetto dei diritti umani e alla tutela dell'ambiente, nonché ad altri argomenti inerenti alla sostenibilità, come delineato nel Codice di condotta dei fornitori di Bayer ("Bayer SCoC"), versione datata 31 dicembre 2022, a cui è possibile accedere tramite <https://www.bayer.com/en/procurement/supplier-code-of-conduct>. Bayer si riserva il diritto di chiedere la modifica del presente contratto in caso di modifica delle Bayer SCoC se le proprie aspettative relativamente al rispetto dei diritti umani e alla tutela dell'ambiente dovessero cambiare e ne informerà l'Ente e l'Università non appena ragionevolmente possibile. L'Ente e l'Università prendono atto della necessità del continuo rispetto nei confronti del SCoC modificato o della clausola modificata, a seconda dei casi.

L'Ente/Università informerà i propri fornitori in merito alle disposizioni sostanziali del Bayer SCoC, incluso l'accesso al portale dei reclami di Bayer indicato nel Bayer SCoC, e si assicurerà che le disposizioni sostanziali del Bayer SCoC siano rispettate, oltre che da sé stesso, anche dai propri fornitori.

Bayer si riserva il diritto di effettuare valutazioni, controlli o audit (audit in loco o da remoto, questionari online o cartacei, sistemi di certificazione riconosciuti o sistemi di audit, ecc.) per garantire e verificare il rispetto di quanto sopra. La valutazione, il controllo o l'audit possono essere eseguiti direttamente da Bayer o da una terza parte qualificata.

L'Ente/Università deve, senza indebito ritardo, (i) segnalare a Bayer per iscritto qualsiasi rischio identificato e violazione dei principi delineati nel Bayer SCoC e (ii) intraprendere azioni correttive appropriate per prevenire, porre fine o ridurre al minimo la violazione. Bayer si riserva il diritto di (i) adottare misure/sviluppare azioni correttive seguendo un processo progettato da Bayer stessa per porre fine o ridurre al minimo una violazione e (ii) chiedere la collaborazione dell'Ente/Università a tale riguardo. Se l'Ente/Università non rispetta i requisiti del Bayer SCoC, trascorso un periodo di tolleranza di tre mesi senza che le violazioni siano state eliminate, Bayer, a propria esclusiva discrezione, si riserva il diritto di (i) sospendere il contratto fino a quando non sia stato posto rimedio a tali violazioni, oppure (ii) risolvere il contratto dopo che il termine concesso per porre rimedio alle violazioni è scaduto inutilmente.

L'Ente/Università riconosce e sostiene gli sforzi di Bayer per l'inclusione e il rispetto della diversità, il suo impegno per il coinvolgimento di aziende guidate da minoranze e il divieto di trattamenti discriminatori nella catena di fornitura, come delineato nel Bayer SCoC.

Art. 16 – Sottoscrizioni e oneri fiscali

16.1 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.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore e verranno assolte dal Promotore stesso, che assolverà il pagamento della relativa imposta in modalità virtuale (Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza di Milano N. 684228/80 del 12/11/80)

16.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

Art. 17 Legge regolatrice e Foro competente

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

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

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 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

Milano, li __/__/____

Per il Promotore

Il Procuratore

Dott. Gianfranco Passoni

Firmato digitalmente

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Davide Minniti _____

Firmato digitalmente

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

Il Direttore della Direzione Ricerca e Terza Missione

Dr.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano

Sperimentatore

Prof.ssa Consuelo Buttigliero.

Firma _____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

Bayer si impegna a pagare Euro 1700 + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il Centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 200,00 + IVA per le attività amministrative di negoziazione del contratto da erogarsi non appena il contratto verrà firmato;
- Euro 5000,00 + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il contratto verrà firmato, tale importo verrà corrisposto all'Ente e all'Università, nella misura del 50% per ciascun ente;
- Euro 100,00 + IVA per il primo contatto telefonico del centro con la CRO, approssimativamente 4 settimane dopo l'attivazione del centro;
- Euro 1100,00 + IVA per tutti i contatti con Bayer durante la conduzione dello studio, da erogarsi dopo la chiusura del Centro,
- Euro 2000,00 + IVA per la verifica della completezza dello study binder per l'archivio, da erogarsi all'atto della sottoscrizione del contratto.

Qualora il Centro venga selezionato per una visita di monitoraggio, Bayer corrisponderà:

- Euro 400,00 + IVA per ogni on-site visit di Source Data Verification

Bayer corrisponderà inoltre all'Ente e all'Università, nella misura del 50% per ciascun ente, per ogni paziente arruolato nello Studio, che effettui, a seconda della pratica clinica del centro, 18 visite di controllo e compili 19 questionari, € 2310 + IVA se ed in quanto dovuta, in base alle visite ed alle scadenze dettagliate nella tabella sotto:

Attività per paziente	Compenso – euro	Scadenza (milestone)
Valutazione eleggibilità	€ 15,00	Quando tutti i dati relativi all'eleggibilità sono stati inseriti nella CRF elettronica
Consenso Informato	€ 50,00	Quando tutti i dati relativi alla firma del consenso informato sono stati inseriti nella CRF elettronica
Inserimento dati relativi alla Visita Basale/Iniziale	€ 150,00	La prima volta che tutti i dati relativi alla visita basale/iniziale sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Patient questionnaires	€ 15,00	Per ogni questionario compilato dal paziente e caricato direttamente nella CRF elettronica. E' previsto un questionario per ogni visita.

Inserimento dati relativi alle visite di controllo durante il periodo di trattamento con darolutamide (treatment visit)	€ 80,00	Per ogni treatment visit eseguita. La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte. Si prevedono circa 18 visite di FU nell'arco del periodo di osservazione dello studio.
Inserimento dati relativi alle visite di controllo dopo l'interruzione del trattamento con darolutamide (follow-up visit)	€ 65,00	Per ogni eventuale visita di FU eseguita. La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte.
Inserimento dati relativi alla fine osservazione (End of Observation)	€ 70,00	La prima volta che tutti i dati relativi alla visita di fine osservazione sono stati inseriti e tutte le queries sono state risolte.
Gestione e risoluzione delle query	€ 300,00	Quando tutte le visite sono state completate e le queries risolte.

Resta inteso che i suddetti importi saranno corrisposti sulla base delle visite effettivamente inserite in eCRF, completata e ritenuta valida da Bayer.

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.

Bayer potrà sospendere i pagamenti delle fatture nei seguenti casi:

- mancato rispetto del Protocollo da parte del Centro/Responsabile dello Studio;
- mancato rispetto da parte del Centro/Responsabile dello Studio delle obbligazioni previste dal presente contratto, con riserva di richiederne la risoluzione come indicato nell' art. 7.

Non vi sarà compenso/rimborso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Liquidazione e fatture

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

Nel caso sia previsto il pagamento tramite sistema PagoPA, la fattura deve includere l'avviso di pagamento PagoPA.

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di Bayer.
- Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email:
 - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it;
 - per l'Università: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it

Allegato B

- **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;
- **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;
- **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/studio osservazionale;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica/studio osservazionale;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

“ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel
in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer”

Prof.ssa Consuelo Buttiglieri

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l’adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l’attribuzione allo Sperimentatore Principale (“*Designato al Trattamento*”) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l’art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
- Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Consuelo Buttiglieri, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “ROAD – Real-World Outcomes of DArolutamide, ADT, with or without Docetaxel in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer”- (protocollo ROAD).

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations

01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data” tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell’incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l’adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l’irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative

riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);

- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008:"per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole

deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n. 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>);
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali “rischi elevati” ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le “*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*” (wp248), nonché l’*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati*” ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**,, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
 - **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);
 - **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni

evento che possa costituire un potenziale pericolo per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 371 del 30/06/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO ROAD". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA CONSUELO BUTTIGLIERO..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

30/06/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)