



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 395 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO: M24-633" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA.

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_2505533.pdf.p7m

A6958B93F936CAB20038EA02C32EC9BF761F9B99F3EE8829C3C96DCDB98128AE8AB66839DD1C9D6B375938B775B8ED29D3FEDCF630B9834C3DA6B33DE66C14DC

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

9F2BB31D6C7C9799CC1F765DECCCA80A9EEA738FB693A7CBB6E0C299C2E95D2292AC78CC01634434F446A5A90DCB710A1D6D1B91F92F64AA95C9242A1FC0A42B

- Contratto sperimentazione clinica farmacologica M24-633.pdf

C3437167F39C85E0CB6AF57F9ECBCC4EDB746341AD0F05A3A00BA1557C4F4597FED8C7CEFB03D0B8C2521205E171681EE717D162BF833CDAA9DF08CC96278059

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCUO ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO: M24-633" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA.

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:
 - Il Regolamento europeo n. 536/2014;
 - 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 documento "Site suitability template (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Direttore Generale di questa Azienda in data 17/10/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (SCDU Oncologia Medica) ad effettuare lo studio clinico dal titolo: "SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l'efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)", promosso da . AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - ;
 - la e-mail del 14/11/2025 con la quale la società AbbVie s.r.l, per conto del promotore dello studio, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 21/01/2026, dal CET Lombardia 2 all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 26/02/2026 presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla SC Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit;
 - la nota prot n. 0039375-18/03/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato l'avvio della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota prot n. 3467 02-06-01 del 05/03/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica succitata;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società AbbVie S.r.l per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 19/06/2026 con la quale questa Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto alla società AbbVie S.r.l;
 - la e-mail del 26/06/2026 con la quale la società AbbVie S.r.l ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato il 19/06/2026 ed ha trasmesso il file del contratto in formato "clean"
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, 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 presso la SCDU Oncologia medica di questa Azienda dal titolo: "SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l'efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)", promosso da . AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof. Francesco Passiglia sulla base dei pareri rilasciati dalle autorità regolatorie;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria 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 della sperimentazione clinica farmacologica all'approvazione formale dello studio da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia
- 4) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 5) di dare atto, infine, che per le attività espletate dalla S.C.D.U Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, dalla S.C.D.O Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 6) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della S.C.D.U Oncologia Medica Prof.ssa Silvia Novello, allo sperimentatore responsabile Prof. Francesco Passiglia alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio;
- 7) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla S.C GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 8) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 2);
- 9) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;

- 10) 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";
- 11) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 12) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di approvare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica da parte dell'Azienda.

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 del trattamento dei dati;

00319496.0

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l'efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)”

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale (di seguito “**Ente**”)

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia, C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale in Torino, Via Verdi 8 e sede amministrativa in Orbassano, Regione Gonzole 10 (di seguito “**Università**”), 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 Rettorale 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 Rettorale 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.

E

AbbVie S.r.l. (d'ora innanzi denominata “**Società**” oppure “**AbbVie**”), C.F. e P.IVA n. 02645920592, con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e unità locale in Roma, Viale dell'Arte n. 25, in persona del Legale Rappresentante, Direttore Medico Dott.ssa Caterina Golotta, in qualità di Procuratore Speciale giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato in data 10 febbraio 2025, che agisce anche come rappresentante autorizzato in Italia di **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**, con sede legale in Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania e filiale in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germania, il Promotore dello Studio nell'Unione Europea (d'ora innanzi denominato “**Promotore**” ovvero “**Sponsor**”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”.

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l'efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo n. M24-633 versione 2.0 del 01 Ottobre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EU CT n. 2024-517490-24 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Passiglia, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nella S.C.D.U. Oncologia Medica (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Caterina Golotta. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente/Università;
- C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente/Università dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;
- F. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;
- H. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;
- I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. del ;

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

- J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione clinica in data ;
- K. 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;

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) la scheda fornitori (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 della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti e in conformità alle istruzioni scritte dello Sponsor/della Società purché non contraddicano il Protocollo.

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

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. La Società, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.

2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 550 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.

L'Ente e l'Università potranno arruolare più di 5 partecipanti a condizione che: (a) prima di iniziare ulteriori arruolamenti abbiano ottenuto la preventiva autorizzazione scritta di AbbVie; e (b) il numero complessivo dei partecipanti randomizzati non sia superiore a 10 arruolati.

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

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

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

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

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

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società, 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/la Società a quelli tra l'Ente e l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. 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 principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università e approvato dal Promotore garantisce la necessaria continuità dell'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, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente/Università qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.

3.6 L'Ente e l'Università garantiscono che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà il consenso informato del partecipante o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

00319496.0

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.

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

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/Società entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/Società 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 partecipanti.

3.8.4 L'Ente per sé e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione da parte del personale del Promotore/della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

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

3.10 L'Ente/Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati

00319496.0

all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del partecipante (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione [ABBV-706, Atezolizumab, Etoposide, Carboplatin] nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito complessivamente "**Medicinali Sperimentali**").

Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente con oneri a proprio esclusivo carico i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio.

A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi.

Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024.

Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP.

Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore (anche tramite il suo delegato) si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal protocollo, il medicinale ABBV-706, Atezolizumab, Etoposide, Carboplatin, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà

00319496.0

proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale ABBV-706, Atezolizumab, Etoposide, Carboplatin, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati

4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla S.C. Farmacia Ospedaliera, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di *background*, e i Materiali forniti dal Promotore/la Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e l'Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore/la Società ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Comodato d'uso

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

Produttore	N. modello	Descrizione generale dello Strumento e del materiale aggiuntivo	Software relativo	Valore di sostituzione dello Strumento
------------	------------	---	-------------------	--

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

Apple	iPad 6th	Fornitura iniziale, Per <u>Centro, 1</u>	Medidata apps and	Euro 386,00
	Generation: A1954		<u>Hub app (MDM software)</u>	
			<u>Medidata apps and Hub app (MDM software)</u>	
Apple	iPhone SE 2nd	Fornitura iniziale, Per <u>Centro, 2</u>	Medidata apps and	Euro 279,00
	Generation*: A2296		<u>Hub app (MDM software)</u>	
			<u>Medidata apps and Hub app (MDM software)</u>	

5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore ("Contratto di comodato") cui si rinvia integralmente.

L'eventuale modifica degli Strumenti o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato.

Gli Strumenti forniti in dotazione devono avere caratteristiche tali, e, in particolare, essere configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti: installazione di antivirus dotato di licenza attiva.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.

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

6.2 La Società 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.

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

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A, e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo o delle istruzioni scritte dello Sponsor/della Società purché non contraddicano il Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con la Società.

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

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

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

- la Società comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE: AbbVie S.r.l.

CODICE DESTINATARIO/PEC: PR4AG6C

C.F. e P.IVA: 02645920592

COORDINATE BANCARIE: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A

Via degli Aranci, 9 – Aprilia 04011

IBAN: IT11S0100573920000000001059

Swift: BNLIITR1

e-mail: Ousclini2pay@abbvie.com

- l'Ente comunica le proprie coordinate bancarie:

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

IBAN: IT11Y02008306890000002224255

BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

Nome della banca: Unicredit Banca

I pagamenti all'Università dovranno avvenire attraverso il sistema PagoPA tramite apposito bollettino trasmesso contestualmente alla fattura.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (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 Partecipanti in Sperimentazione, al cui pagamento la Società sia tenuta, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, la Società mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun partecipante presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun partecipante coinvolto.

In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.

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

6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014.

I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante.

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore.

Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (**"Data di decorrenza"**) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società 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. Qualora la situazione riguardi la Società, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra affiliata o una CRO, approvata dall'Ente e dall'Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- 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 della Società della comunicazione di cui sopra.

7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, 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 e dell'Università di detta comunicazione.

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei -partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, 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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

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, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

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

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

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

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 – Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

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

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24916, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore/la Società, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

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

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati 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 vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

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

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

9.4 Fatti salvi gli obblighi stabiliti dall'Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei Dati, l'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi interni istituzionali scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. 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 di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e fino a quando non siano generalmente conosciute o altrimenti accessibili (cadute in pubblico dominio), tutte le informazioni di natura

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), 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 della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti ed ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale 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 Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale 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 partecipanti.

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.

00319496.0

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

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

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

Art. 11 – Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, 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**").

11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 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.

11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. 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 UE 2016/679, il Promotore, l'Ente e l'Università dovranno adottare le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela dei dati personali.

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

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

11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quale persone autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetti designati 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).

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

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

11.9 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 11bis – Tutela integrità della ricerca

11bis.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.

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.

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

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

11bis.4 La Società e il Promotore si impegnano a tenere indenne l'Ente e l'Università da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illecità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili alla Parte stessa per violazione delle condizioni contenute nel presente accordo.

11bis.5 Le parti rinunciano senza vincoli temporali ai diritti di sfruttamento della ricerca per fini diversi da quelli indicati.

11bis.6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere 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.

11bis.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.

Art. 12 – Modifiche

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

12.2 Il 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.

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

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

13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, 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/della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore/dalla Società.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO (Piano Integrato di Attività e Organizzazione) contenente la Sezione 2.3 "Rischi corruttivi e Trasparenza" e.

La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.abbvie.it/la-nostra-azienda/trasparenza.html>

00319496.0

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

13.5 Il Promotore e la Società possono 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, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo addendum/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

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata. L'Ente e l'Università prestano altresì sin da ora il proprio consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore.

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. In conformità alle previsioni del Codice civile in caso di fusione, scissione, cessione d'azienda o del ramo d'azienda a cui il presente Contratto si riferisce, il soggetto giuridico o una società ad esso collegata, successore subentra di diritto in tutti i diritti e gli obblighi relativi al presente Contratto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente e/o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

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

Le spese di bollo sono a carico di AbbVie e verranno assolte virtualmente da AbbVie (Autorizzazione dell'Agenzia delle entrate n. 7169/13).

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.

Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 17 – 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.

Per la Società:

Un Procuratore Speciale

Dott.ssa Caterina Golotta*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per l'Ente:

Il Direttore Generale

Dott. Davide Minniti*

**firmato con firma elettronica qualificata*

Per l'Università:

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

**firmato con firma elettronica qualificata*

Il Dirigente del Polo di Medicina

Dott.ssa Antonella Trombetta

**firmato con firma elettronica qualificata*

Ho letto e compreso il presente Contratto e ne accetto i termini in relazione alle mie attività di Sperimentatore Principale:

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Francesco Passiglia

**firmato con firma elettronica qualificata*

2025-04-04T04:39:01

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente completato e valutabile coinvolto nella Sperimentazione

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione completato e valutabile (si considera completato e valutabile il paziente che sia entrato nella Sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione e di esclusione elencati nel Protocollo, abbia eseguito tutte le visite e la raccolta dei suoi dati sia stata eseguita negli intervalli previsti dal Protocollo): vedi importi previsti nelle Appendici Total Cost per Completed Subject (ABBV706 arm), Total Cost per Completed Subject (SOC arm), Subsequent Cycles (Based on Cycle 10 Day 1, 2 patients going for an additional 7 cycles) and Follow Up Visits (Based on Survival FU, 10 patients being followed for an additional 6 follow up visits). Gli importi sono da suddividere al 50% tra Ente e Università.
- Compenso per screening failure e unscheduled visit (importi sono da suddividere al 50% tra Ente e Università.), nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.
- Compenso per il Centro di sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente/Università per la sperimentazione¹): come meglio dettagliato nell'Appendice "Site Costs" (importi sono da suddividere al 50% tra Ente e Università).

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Gli importi indicati nel presente allegato e sue appendici, fatta eccezione per le spese citate nel paragrafo successivo, sono comprensivi di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per lo svolgimento della Sperimentazione e l'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun altro ulteriore compenso o rimborso da parte della Società.

In caso di spese non previste dal Protocollo che la Società e l'Ente e l'Università concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie, sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto dalla Società.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio: si veda l'Appendice "Conditional Procedures"

¹ costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

00319496.0

I costi saranno rimborsati all'Ente e/o all'Università sulla base di quanto specificato nell'Appendice "Conditional Procedures".

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

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

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni data fattura mediante bonifico bancario per i pagamenti all'Ente e mediante il sistema PagoPA per i pagamenti all'Università.
Le fatture dovranno essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e le copie di cortesia inviate a: ousclin2pay@abbvie.com.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società.
- Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi e-mail:
 - o per l'Ente: Regina Romagnolli, e-mail r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it;
 - o per l'Università: amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it

00319496.0

Exhibit A			
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE			
Principal Investigator	Prof. Francesco Passiglia		
Institution	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga		
Study Product	Protocol /Study	Protocol Version	
ABBV-706	M24-633	M24-633 PV2.1 EU Only	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:			5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:			5
Overhead Fee Insert Percentage: (Must be per documented Institution policy and confirmed, otherwise enter 0)			0.00%
Total Cost per Completed Subject (ABBV706 arm)			€ 19,056.00
Total Cost per Completed Subject (SOC arm)			€ 26,016.00
Subsequent Cycles (Based on Cycle 10 Day 1, 2 patients going for an additional 7 cycles) and Follow Up Visits (Based on Survival FU, 10 patients being			€ 26,834.00
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:			€ 286,994.00
Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.	Price Per Unit (inclusive of OH)	Number of Units	Sub-Total
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes Staff effort associated with conducting an unscheduled visit, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.	€ 403.00	40	€ 16,120.00
Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 365.50	3	€ 1,096.50
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 1,462.00	3	€ 4,386.00
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:			
Payments for subject visits (Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made at least quarterly following Institution activation ("Pay Period"). Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A. Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.			
CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures", if not listed therein upon prior approval by AbbVie in accordance with the sites official price list each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice.			€ 291,040.00
SITE COSTS - Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" for details.			€ 111,021.00
TOTAL BUDGET			€ 710,657.50

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga
Prof. Francesco Passiglia
Prot. N. M24-633
Budget versione PV 2.1 EU Only del 24 Marzo 2026

00319496.0

[illegible]

2025-04-04T04:39:01

Copia informatica per consultazione

00319496.0

	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C101	C102	C108	C1015	C201	C2015	C101	C401	C201	C2015	C701	C801	C901	C1001	EOT	PT300\$wFU	PT900\$wFU	PT3FU	\$wFU	PT900\$wFU
NP026	Physician, Complex - Per Visit	20.00	0.00%	176.00		312.00	312.00	176.00	88.00	88.00	176.00	88.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	176.00	312.00	88.00	88.00	88.00	88.00
NP022	Study Coordinator, Complex - Per Visit	20.00	0.00%	109.00		218.00	218.00	109.00	54.50	54.50	109.00	54.50	109.00	109.00	109.00	109.00	109.00	109.00	109.00	218.00	54.50	54.50	54.50	54.50	
NP012	Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Visit	20.00	0.00%	35.00		70.00	70.00	35.00	17.50	17.50	35.00	17.50	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	70.00	17.50	17.50	17.50	17.50	
NP024	Nurse, Complex - Per Visit	10.00	0.00%	144.00			144.00				144.00		144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00	144.00						
NP093	Pharmacist - Per Visit <i>[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività svolta dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]</i>	10.00	0.00%	94.00			94.00				94.00		94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00						
	Pharmacy, Complex (A88V-J06) - Per Preparation; dispense drug	10.00	0.00%	46.00			46.00				46.00		46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00						
NP015	Pharmacy, Complex (Atacolumab) - Per Preparation; dispense drug	10.00	0.00%	46.00			46.00				46.00		46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00						
NP015.1	Pharmacy, Complex (Atacolumab) - Per Preparation; dispense drug	10.00	0.00%	46.00			46.00				46.00		46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00						
	Non Procedure Sub Total					€ 940.00	€ 970.00	€ 320.00	€ 160.00	€ 160.00	€ 650.00	€ 160.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 650.00	€ 640.00	€ 160.00	€ 160.00	€ 160.00	€ 160.00	
	Overhead					€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	
	Total Cost Per Visit with Overhead					€ 1,440.00	€ 1,760.00	€ 424.00	€ 420.00	€ 170.00	€ 260.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,320.00	€ 1,308.00	€ 404.00	€ 404.00	€ 404.00	€ 404.00	
	Total Cost Per Patient					€ 15,096.00																			
Notes:																									
Contraceptive counseling, PPDs, Post-treatment anti-cancer therapy information, Survival status, uGFR based on CKD-EPI Creatinine-Cystatin equation, Randomization, Dispense 3 at home pregnancy kits for WOCBP are included in staff time.																									
Comprehensive metabolic panel (chemistry, chemistry, SMA-C includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82330) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82566) Glucose (82547) Phosphate, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84205) Transferrin, albumin amino (ALT) (5017) (84480) Transferrin, aspartate amino (AST) (5017) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)																									
*IC = Routine Care. Designation of a procedure or any other item as IC does not indicate that such item is covered by insurance. All insurance coverage and billing determinations are the responsibility of institution. AllVisa will not reimburse or otherwise pay for items or services that a Study subject would typically receive as part of a routine treatment regimen. **IC/Non-Routine Care or Sponsor Paid, depending on if the procedure was completed within the screening window per the protocol.																									

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga
Prof. Francesco Passiglia
Prot. N. M24-633
Budget versione PV 2.1 EU Only del 24 Marzo 2026

00319496.0

[illegible]

2025-04-04T04:39:01

00319496.0

Conditional Procedures						
Principal Investigator	Prof. Francesco Passiglia					
Institution	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga					
Study Product	ABBV-706					
Protocol /Study	M24-633					
CPT Code	Description	Estimated Number of Units	OH Percentage	Price Per Unit	Price Per Unit + OH	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
NP009	Daily Facility Charge - Per Day	10.00	0.00%	€ 106.00	€ 106.00	€ 1,060.00
99213	Symptom-Directed Physical Exam (Includes Weight, Vital Signs, ECOG Performance Status)	20.00	0.00%	€ 94.00	€ 94.00	€ 1,880.00
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	20.00	0.00%	€ 58.00	€ 58.00	€ 1,160.00
93306	Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia] [Ai soli fini interni si specifica che tale attività rientra tra quelle di studio specifiche]	20.00	0.00%	€ 572.00	€ 572.00	€ 11,440.00
R3306	Interpretation and Report: Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	20.00	0.00%	€ 129.00	€ 129.00	€ 2,580.00
78472	Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing	20.00	0.00%	€ 486.00	€ 486.00	€ 9,720.00
R8472	Interpretation and Report: Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress	20.00	0.00%	€ 93.00	€ 93.00	€ 1,860.00
92012	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (Includes intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, established patient [Importo da corrispondere solo all'Università]	10.00	0.00%	€ 101.00	€ 101.00	€ 1,010.00
92002	Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program (Includes intra-ocular pressure, funduscopic examination, slit lamp examination): intermediate, new patient [Importo da corrispondere solo all'Università]	10.00	0.00%	€ 137.00	€ 137.00	€ 1,370.00
99173	Ophthalmological Exam: Screening test of visual acuity, best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral [Importo da corrispondere solo all'Università]	10.00	0.00%	€ 24.00	€ 24.00	€ 240.00
94010	Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test	10.00	0.00%	€ 71.00	€ 71.00	€ 710.00
R4010	Interpretation and Report: Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation, pulmonary function test (PFT), lung function test	10.00	0.00%	€ 19.00	€ 19.00	€ 190.00
94729	Pulmonary Function Test: Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane)	10.00	0.00%	€ 82.00	€ 82.00	€ 820.00
R4729	Interpretation and report: Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane)	10.00	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 120.00
T9250	Neurological assessment, as clinically indicated	10.00	0.00%	€ 119.00	€ 119.00	€ 1,190.00
84702	Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (individuals of childbearing potential)	5.00	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 125.00
84703	Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (individuals of childbearing potential)	20.00	0.00%	€ 19.00	€ 19.00	€ 380.00
83001	Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	20.00	0.00%	€ 42.00	€ 42.00	€ 840.00
T0299	Collection of blood samples for ABBV-706 PK analysis and ADA/nADA analysis (Central lab)	20.00	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 500.00
T0299.1	Collection of Biomarkers, Whole Blood DNA, ctDNA (Central Lab)	10.00	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 250.00
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s) (For samples going to Central Lab)	10.00	0.00%	€ 22.00	€ 22.00	€ 220.00
85025	Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology (Local lab)	10.00	0.00%	€ 25.00	€ 25.00	€ 250.00
80053	Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries (Local lab)	10.00	0.00%	€ 51.00	€ 51.00	€ 510.00
82977	Chemistry, Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (Local lab)	10.00	0.00%	€ 13.00	€ 13.00	€ 130.00
83615	Chemistry, Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (Local lab)	10.00	0.00%	€ 13.00	€ 13.00	€ 130.00
82610	Cystatin C (Local lab)	10.00	0.00%	€ 37.00	€ 37.00	€ 370.00
85610	Coagulation, Prothrombin time (PT) / International Normalized Ratio (INR) (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 11.00	€ 11.00	€ 110.00
85730	Coagulation, Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 16.00	€ 16.00	€ 160.00
81000	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, specific gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); with microscopy, non-automated (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 10.00	€ 10.00	€ 100.00
81002	Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite gravity, urobilinogen (urine analysis) (UA); without microscopy, non-automated (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 12.00	€ 12.00	€ 120.00
86701	Antibody; HIV-1; HIV antibody detection; HTLV-III, elisa (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 48.00	€ 48.00	€ 480.00
86803	Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 49.00	€ 49.00	€ 490.00
86705	Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 41.00	€ 41.00	€ 410.00
87340	Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 33.00	€ 33.00	€ 330.00
86706	Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 41.00	€ 41.00	€ 410.00
86704	Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 49.00	€ 49.00	€ 490.00
87517	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 92.00	€ 92.00	€ 920.00

00319496.0

87522	Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification (Local Lab)	10.00	0.00%	€ 140.00	€ 140.00	€ 1,400.00
84443	Thyroid: Thyroid stimulating hormone (TSH) (Local Lab)	20.00	0.00%	€ 46.00	€ 46.00	€ 920.00
84439	Thyroid: Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4) (Local Lab)	20.00	0.00%	€ 35.00	€ 35.00	€ 700.00
84480	Thyroid: Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3) (Local Lab)	20.00	0.00%	€ 52.00	€ 52.00	€ 1,040.00
S0145	RECIST v1.1	20.00	0.00%	€ 22.00	€ 22.00	€ 440.00
NP001	Staff Effort for Image Transfer to Central Vendor	20.00	0.00%	€ 35.00	€ 35.00	€ 700.00
70460	Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 547.00	€ 547.00	€ 10,940.00
R0460	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 118.00	€ 118.00	€ 2,360.00
71260	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 575.00	€ 575.00	€ 11,500.00
R1260	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 129.00	€ 129.00	€ 2,580.00
71250	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography	5.00	0.00%	€ 537.00	€ 537.00	€ 2,685.00
R1250	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	5.00	0.00%	€ 108.00	€ 108.00	€ 540.00
74160	Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 688.00	€ 688.00	€ 13,760.00
R4160	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 150.00	€ 150.00	€ 3,000.00
72193	Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 598.00	€ 598.00	€ 11,960.00
R2193	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	20.00	0.00%	€ 103.00	€ 103.00	€ 2,060.00
74150	Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	5.00	0.00%	€ 635.00	€ 635.00	€ 3,175.00
R4150	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	5.00	0.00%	€ 118.00	€ 118.00	€ 590.00
70552	Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 946.00	€ 946.00	€ 18,920.00
R0552	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 190.00	€ 190.00	€ 3,800.00
71551	Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 979.00	€ 979.00	€ 19,580.00
R1551	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 179.00	€ 179.00	€ 3,580.00
72196	Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 883.00	€ 883.00	€ 17,660.00
R2196	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 181.00	€ 181.00	€ 3,620.00
74182	Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 779.00	€ 779.00	€ 15,580.00
R4182	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	20.00	0.00%	€ 161.00	€ 161.00	€ 3,220.00
78816	Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; whole body	10.00	0.00%	€ 3,761.00	€ 3,761.00	€ 37,610.00
R8816	Interpretation and Report; Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; whole body	10.00	0.00%	€ 599.00	€ 599.00	€ 5,990.00
78813	Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body	10.00	0.00%	€ 1,542.00	€ 1,542.00	€ 15,420.00
R8813	Interpretation and Report; Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body	10.00	0.00%	€ 352.00	€ 352.00	€ 3,520.00
71045	Radiologic examination, chest; single view	5.00	0.00%	€ 86.00	€ 86.00	€ 430.00
R1045	Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; single view	5.00	0.00%	€ 15.00	€ 15.00	€ 75.00
78306	Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	10.00	0.00%	€ 484.00	€ 484.00	€ 4,840.00
R8306	Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	10.00	0.00%	€ 79.00	€ 79.00	€ 790.00
76604	Ultrasound, chest, thorax, thoracic (echography) (uls); B-scan, real time with image documentation	10.00	0.00%	€ 233.00	€ 233.00	€ 2,330.00
R6604	Interpretation and Report; Ultrasound, chest, thorax, thoracic (echography) (uls); B-scan	10.00	0.00%	€ 59.00	€ 59.00	€ 590.00
88363	Archival Tumor Tissue Collection (Central lab) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	10.00	0.00%	€ 99.00	€ 99.00	€ 990.00
T9013	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling (Archived Tissue Sample) [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	10.00	0.00%	€ 134.00	€ 134.00	€ 1,340.00
88399	Fresh Tumor Tissue Collection (Central lab)	10.00	0.00%	€ 1,167.00	€ 1,167.00	€ 11,670.00
88307	Fresh Tumor Tissue Collection - Surgical Pathology (Gross and Microscopic Examination); includes examination and reporting	10.00	0.00%	€ 282.00	€ 282.00	€ 2,820.00
99001.1	Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex for Tumor Tissue Collection to Central Lab [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	10.00	0.00%	€ 22.00	€ 22.00	€ 220.00
01112	Anesthesia for Fresh Tumor Tissue Collection	10.00	0.00%	€ 302.00	€ 302.00	€ 3,020.00
Total Cost:						€ 291,040.00

00319496.0

Site Costs							
Principal Investigator	Prof. Francesco Passiglia						
Institution	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga						
Study Product	ABBV-706						
Protocol /Study	M24-633						
*AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.							
Code	Site Costs	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	OH Percentage	Price Per Unit (inclusive of OH)	Estimated Total Cost (Inclusive of OH)
DEABT530	Rapid Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	Payment will be made at fair market value for actual time and effort spent by Institution personnel performing additional work within forty-five (45) days of [select ONE of the following options for when the 45 days begins; DELETE all of the options that do not apply to the Institution:] (i) the date the Institution received the necessary Study start-up documents provided by AbbVie or the date of the Institution's approval to commence Study start-up activities. Institution must promptly (ii) provide a written notification to AbbVie confirming the relevant date; (iii) the date the Institution or AbbVie, as applicable, completed submission to a relevant third-party. Institution must promptly provide a written notification to AbbVie confirming the relevant date; (iv) the date the Institution received approval from a relevant third-party. Institution must promptly provide a written notification to AbbVie confirming the relevant date; (v) Institution shall not invoice AbbVie for any Rapid Study Start-up Services Fees for Study start-up activities included in the General Study Start-up Fee. In accordance with the invoice which must include a) the start date of the 45-day period, b) the date(s) the work was performed, c) a brief description of the work that was performed, and	1.00	€ 2,450.00	0.00%	€ 2,450.00	€ 2,450.00
SC003	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution for Study related start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement [and receipt of invoice-if applicable].	1.00	€ 5,000.00	0.00%	€ 5,000.00	€ 5,000.00
SC020	Document Storage, Archiving Total Cost	A one-time payment will be made to the Institution for long-term storage of Study documents in accordance with Agreement. Payment will be made upon Institution Closure or Last Study Subject Last Visit whichever occurs first.	1.00	€ 3,000.00	0.00%	€ 3,000.00	€ 3,000.00
DEABT317	Study Related Expenses	Reimbursement will be provided to the Institution for actual expenses incurred to conduct known and unforeseen Study related activities that are not clearly defined. Reimbursement shall be granted upon AbbVie's written approval for such expenses.	1.00	€ 4,583.00	0.00%	€ 4,583.00	€ 4,583.00
SC008	Pharmacy: Set-Up Fee	A one-time payment will be made to the Institution [or Pharmacy] for Study related pharmacy start-up activities, including but not limited to, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study-related activities. Payment upon full execution of this Agreement [and receipt of invoice].	1.00	€ 942.00	0.00%	€ 942.00	€ 942.00
SC137	Chart review	Reimbursement will be provided to the Institution per patient chart/medical record reviewed by Institution for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"). In order to be eligible for the payment, Institution shall (i) obtain any EC approvals that may be required for the performance of any Chart Review by Institution, prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) if applicable, complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) if applicable, submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie.	20.00	€ 45.00	0.00%	€ 45.00	€ 900.00
SC130	Re-consent	Compensation will be provided to the Institution for each Study Subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment, amendment to the Investigator Brochure, or protocol required screening window.	20.00	€ 38.00	0.00%	€ 38.00	€ 760.00
SC090	Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	Payment will be made to the Institution for the reporting of each SAE (as defined in the Protocol) to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	20.00	€ 74.00	0.00%	€ 74.00	€ 1,480.00
DEABT216	Safety Letter Review and Management annual fee	Payment will be made to Institution for Annual Review and Management, including but not limited to: IND Safety Letters, SUSAR, ICH Expedited Reports, Safety Letters and paid upon receipt of invoice.	5.00	€ 2,291.00	0.00%	€ 2,291.00	€ 11,455.00

00319496.0

DEABT295	Investigational Product/Study Drug Related/Rescue Medications	AbbVie will reimburse Institution for procedures and/or medication(s) provided to Study Subjects in the conduct of the Study for the management of Investigational product/study drug related reaction and/ Rescue medications specifically identified in the Protocol. Reimbursement will occur upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the Reimbursement. Reimbursement will be calculated for procedures/medication performed/received based on fees listed in the Exhibit A, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study Subjects. If reimbursed by AbbVie, AE/SAE Reimbursement will not be sought from any third-party payor or Study Subject.	1.00	€ 13,751.00	0.00%	€ 13,751.00	€ 13,751.00
ABTRS	Rescreening	Payment will be made to the Institution for procedures that are required to rescreen potential Study Subjects. Payment shall be a flat rate based on procedures and staff effort associated with the screening visit in accordance with the Protocol and as set forth in the Study budget.	10.00	€ 1,462.00	0.00%	€ 1,462.00	€ 14,620.00
SC141	Site Administrative Fee - Annual	Reimbursement will be provided to the Institution for actual expenses incurred for performance of administrative services, by site administrative support. Payment upon Agreement execution and annually thereafter until termination or expiration of the Agreement.	5.00	€ 1,168.00	0.00%	€ 1,168.00	€ 5,840.00
SC952	Subject Hotel Reimbursement	Reimbursement will be made to the Study Subject by the Institution as reflected in the EC approved Informed Consent Form for the actual expenses of overnight hotel accommodations, meals, and transportation to and from the Institution by the Study Subject traveling long distance to attend Protocol-required Study visits per visit/per night. Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Study subject. If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by AbbVie, reimbursement may exceed the above noted maximum for Study Subject who incur increased expenses for overnight hotel accommodations due to seasonal price fluctuations per night. Reimbursement will be based on actual receipts.	100.00	€ 217.00	0.00%	€ 217.00	€ 21,700.00
Z144	Third Party Reimbursement - Travel Expenses	No cost will be associated in the CSA budget Agreement for this line item. Reimbursement will be paid using the Third Party system.		€ 0.00	0.00%	€ 0.00	
Z145	Third Party Reimbursement - Hotel Expenses	No cost will be associated in the CSA budget Agreement for this line item. Reimbursement will be paid using Third Party Vendor.	1.00	€ 0.00	0.00%	€ 0.00	€ 0.00
SC950	Patient Reimbursement - Travel Expenses	Reimbursement will be made to the Institution for travel expenses as reflected in the IRB/EC approved Informed Consent Form incurred by the Study subject for actual expenses incurred per Protocol-required Study visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Study subject. [Payment is based on 10 subjects x 25 visits = 250 + 3 SF + 3 Partial SF's + 10 Rescreen + 40 UNV + 14 SubCy + 60 FU = 380] . If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by the [EC and] AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for subjects who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	380.00	€ 29.00	0.00%	€ 29.00	€ 11,020.00
NP028	Meal - Per Meal	Compensation will be provided to the Institution for each Study Subject that must re-consent to revised ICF due to a Protocol amendment, amendment to the Investigator Brochure, or protocol required screening window.	100.00	€ 25.00	0.00%	€ 25.00	€ 2,500.00
SC950.1	Caregiver Reimbursement - Travel Expenses	Reimbursement will be made to the Institution for caregiver travel expenses as reflected in the EC approved Informed Consent Form. Reimbursement will be provided to caregivers who incur additional expenses not already covered under the "Subject Reimbursement-Travel Expenses" line item, if due to Study subject's condition, a caregiver must accompany him/her to Protocol required Study visits for actual expenses incurred per visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the caregiver. [Payment is based on 10 subjects x 25 visits = 250 + 3 SF + 3 Partial SF's + 10 Rescreen + 40 UNV + 14 SubCy + 60 FU = 380]. If requested in writing by the Institution/Principal Investigator and approved by [the EC and] AbbVie, AbbVie's reimbursement may exceed the above noted maximum for caregivers who incur increased travel costs due to the distance of travel to the Institution.	380.00	€ 29.00	0.00%	€ 29.00	€ 11,020.00
Z73	Caregiver Meal - Per Meal	Reimbursement will be made to the Caregiver and/or the Institution for expenses related to meals, including but not limited to light refreshments as reflected in the EC approved Informed Consent Form. Expenses incurred by the Caregiver and/or Institution for Protocol required Study Visits, reimbursement will be made for actual expenses incurred per visit (including Screen Failure visits and Unscheduled Visits). Such reimbursement shall be based on actual receipts provided by the Caregiver and/or Institution [Payment is based upon providing the following information [Date of Visit, Subject #, Type of expense & actual expense amounts]	1.00	€ 0.00	0.00%	€ 0.00	€ 0.00
Total Cost:							€ 111,021.00

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI (NON PREVISTI)

La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall’Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI

Fornitore di servizio	
Sede legale	
Partita IVA/C.F.	
Tipologia di servizio	
Descrizione delle attività	
Durata del Contratto	
Responsabile del servizio Referente	
Contatti	
Note aggiuntive	

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

“SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l’efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)” (Protocollo M24-633)

Prof. Francesco Passiglia

- 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**

Il prof. Francesco Passiglia, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “SEZanne: Studio di Fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare la dose ottimale, la sicurezza e l’efficacia di ABBV-706 in combinazione con atezolizumab rispetto alla terapia standard come trattamento di prima linea in soggetti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso non trattato in precedenza (ES-SCLC)”, (Protocollo M24-633)

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 dalle 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** ogniqualevolta 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. 395 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO: M24-633" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA..

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

08/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)