



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 427 del 22/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MK1084-015 (KANDLELIT-15)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO.

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_2519468.pdf.p7m

20B665F0BE5518709AA9CB2D0CD514D02393C721819389DA36CDBB54526B7BA9768D6194A82507E81ADC
0B25782C3E47BDD903957559CE98F2EFA7EFAAF4E30D

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

C31E080FB7320F290CC49E36EF6DF805B0197BC566F92894F348D352B553F7209EE7CC132E5F30CC159B1A
10FD5083259BAAF3903EE00313A48F40CE1891AE4D

- Contratto sperimentazione clinica protocollo MK1084-015.pdf

DCD0253B22298FBB023BED2FE73CE529323DB1E4045F8291777D2B0807813B3491AC677E0109412FA82BB
14F4402A984968DF85B37C841A0BAEB6E525323BCF6

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MK1084-015 (KANDLELIT-15)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO.

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 Site Suitability template sottoscritto il 16/02/2026 dal legale rappresentante dell'Azienda con il quale il Direttore Generale ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica presso la SCDU Oncologia Medica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015)"- promosso da Merck Sharp & Dohme LLC -una consociata di Merck & Co., Inc, (Rahway, NJ. USA);
- la mail del 01/04/2026 con la quale la società MSD Italia srl, in forza di delega rilasciata dal promotore dello studio Merck Sharp & Dohme LLC ha trasmesso la prima versione del contratto relativo alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
- il parere favorevole rilasciato dal CET regionale dell'Umbria il 01/04/2026 all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
- la documentazione istruttoria presentata il 18/05/2026 dalla SCDU Oncologia Medica alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit;
- la nota prot n. 8015/02/06/01 del 22/05/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
- la nota prot n. 0076950-120/06/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha notificato di aver autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la corrispondenza intercorsa fra l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società MSD Italia per la finalizzazione del contratto;
- la e-mail del 15/07/2026 con la quale la società MSD Italia ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
- la e-mail del 16/07/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale dell'accordo;

- 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: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015)" promosso da Merck Sharp & Dohme LLC, sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello sulla base dei pareri espressi dalle autorità regolatorie;
2. di approvare il contratto per lo studio clinico, nella sua versione finale del 15/07/2026 e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliera San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
3. di subordinare l'avvio dello studio all'approvazione formale della sperimentazione clinica da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia;
4. di dare atto che per la presente sperimentazione non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
5. di dare, altresì, atto infine che per le attività espletate, dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SCDO Cardiologia e dalla SC Farmacia Ospedaliera 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 del Dipartimento di Area Medica e Oncologia prof. Massimo Terzolo, al Direttore della SCDU Oncologia Prof.ssa Silvia Novello, nonché sperimentatore responsabile ed alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
7. di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC 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;
12. di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'effettuazione del citato studio così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015)”

TRA

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

E

MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma C.F. n. 00422760587 e P.IVA n. 00887261006, rappresentata dal Direttore della Ricerca Clinica Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore, nella sua qualità di Procuratore Speciale, (d'ora innanzi denominata “**Società**”), che in forza di apposita delega rilasciata in data 10 maggio 2022 agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 USA, (d'ora innanzi denominato “**Promotore**”)

E

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

a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto 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.

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

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “ **Studio di fase 3, randomizzato, in**

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015) " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo **MK1084-015** versione n. **00** del **16.01.2026** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. **2025-522038-29** presso l'Ente, sotto la responsabilità della **Prof.ssa Silvia Novello** in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SCU Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");

- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Paola Chiaretta Fattore. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'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 e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;
- F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione
- G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA n. 0076950 del **12.06.2026** caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data **12.06.2026**, che include il parere emesso dal **CET Umbria** in data **01/04/2026**, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- H. 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;
- I. 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, assicurativi; ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti

previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica ⁽¹⁾:

- J. Art. 2.7 viene modificato per accordo tra le Parti;
- K. Art. 3.8.1 viene modificato per accordo tra le Parti
- L. Art. 3.9 viene eliminato perché non applicabile;
- M. Art. 4.1 viene integrato in linea alla recente Determina AIFA 8.08.2024 per meglio specificare in merito al rimborso del farmaco e/o materiale e/o dispositivo;
- N. Art. 4.2, esigenze legate al Protocollo e ai farmaci IMP, oggetto della Sperimentazione;
- O. Art. 6.9 viene modificato per accordo delle Parti;
- P. Art. 10.1 per meglio specificare le c.d. Informazioni riservate;
- Q. Art. 11.5 per aggiornamento dello scenario normativo locale ed europeo sulla privacy e trattamento dei dati
- R. Art. 11 *bis* viene aggiunto per accordo tra le Parti;
- S. Artt. 13.8 v viene aggiunto per accordo tra le Parti
- T. Art. 14.1 viene modificato per accordo tra le Parti;
- U. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;
- V. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____;
- W. 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 fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024
MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

2.1 La Società, per conto del 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, e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa **2** soggetti, con il limite del numero massimo di **310** pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.

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

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

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 (25 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. **Resta inteso che l'Ente non potrà distruggere o cancellare la documentazione inerente la Sperimentazione senza il previo consenso scritto del promotore.**

Fermo quanto sopra, d'accordo con lo Sperimentatore Principale e con l'autorizzazione dell'Ente/Università, al fine di garantire la gestione aggiornata e la conservazione della documentazione inerente la sperimentazione non di provenienza dello Sperimentatore principale, per la durata della Sperimentazione e per tutto il periodo di conservazione del TMF dello sperimentatore, il Promotore metterà a disposizione dell'Ente, dell'Università e dello Sperimentatore, l'accesso alla piattaforma web Why Florence | MSD - Florence (florencehc.com), gestita da un terzo fornitore autorizzato dall'Ente stesso avente sede in 600 Peachtree St NE, Suite 920 Atlanta, GA 30308, che permetterà al Centro di Sperimentazione di visionare, gestire e conservare alcuni documenti inerenti alla Sperimentazione in formato elettronico "eISF" di provenienza del Promotore (a titolo esemplificativo: IB, Protocollo, modelli di modulo di consenso informato, modello di CRF) in sostituzione dei documenti in formato cartaceo. In nessun caso il servizio potrà essere utilizzato per caricare e/o conservare documenti essenziali della Sperimentazione contenenti dati personali dei pazienti arruolati (quali i moduli di consenso o di informativa privacy, firmati dai pazienti, la lista di decodifica dello sperimentatore, etc) o comunque di provenienza dello Sperimentatore contenenti dati personali dei pazienti.

Per tutta la durata del servizio l'Ente/l'Università manterrà la piena gestione e il controllo della documentazione presente nella piattaforma; al contrario il Promotore non avrà accesso all'e-ISF. L'accesso ai documenti dell'Ente/l'Università avverrà solo previa autorizzazione dell'Ente/l'Università stesso e in modalità di sola lettura.

La piattaforma è stata progettata e validata in conformità alla normativa e linee guida applicabili in materia in modo da garantire l'integrità e l'accesso ai documenti per tutto il periodo di archiviazione previsto.

L'Ente/l'Università si impegna a utilizzare la Piattaforma nel rispetto delle istruzioni del fornitore.

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, per essi, 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 collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "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 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 del Promotore; 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, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/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 e la Società a quelli tra l'Ente, 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 la Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte 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 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

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

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore 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.

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 deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. In adempimento a quanto sopra, la Società precisa che la compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) relative a tutti i pazienti trattati nel corso della Sperimentazione sarà considerata tempestiva ove siano rispettati i termini di compilazione determinati dalla modalità di "audit trail" del sistema, ovvero: (i) entro e non oltre 5 giorni dalla visita effettuata dal paziente e schedata in accordo al Protocollo, per l'attività di inserimento dati; e (ii) 24 ore dalla conoscenza dell'evento per gli eventi avversi gravi (SAEs), di interesse clinico (ECIs) o per quelli relativi a gravidanze. Il rispetto delle tempistiche sopra indicate è di essenziale importanza per la Società al fine di assicurare il corretto avanzamento della Sperimentazione e il coordinamento con gli altri centri coinvolti nella Sperimentazione. La compilazione continuativa, corrente e tempestiva sarà dunque tenuta in considerazione dalla Società al fine della valutazione del corretto e puntuale adempimento delle obbligazioni.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore 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 e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente/Università per sé e per 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 nel Centro di sperimentazione da parte del personale del Promotore 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 o suoi incaricati a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

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

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 La Società, per conto del 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 (**MK-1084, Placebo**) e gli altri farmaci previsti dal protocollo, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente i "Medicinali Sperimentali") ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

In conformità con quanto meglio specificato dalla Determina AIFA 424 dell'8.08.2024, qualora si verifici, temporaneamente, un mancato approvvigionamento per cause sopravvenute non imputabili al Promotore/Società o per esigenze correlate al Protocollo, lo stesso/la stessa si impegna a rimborsare all'Ente il costo preventivamente sostenuto per l'eventuale acquisto o

gestione del farmaco ausiliario e/o di qualunque altro prodotto farmaceutico, materiale, servizio o dispositivo.

L'Ente, per il rimborso, dovrà presentare una documentata rendicontazione e richiesta di rimborso recante: tipologia e quantità di prodotto utilizzato, dettaglio dei costi sostenuti e indicazioni per il pagamento. Il personale addetto al monitoraggio dello studio effettuerà le opportune verifiche ai fini della rendicontazione (tipologia farmaco, quantità utilizzata ecc.).

Il rimborso del farmaco ausiliario e/o di qualunque altro prodotto farmaceutico sarà effettuato sulla base dell'effettivo valore previsto dalle banche dati Nazionale, con termini per emissione delle fatture previsti e concordati tra le parti in accordo a quanto riportato nell' Allegato A, sezione "LIQUIDAZIONE E FATTURE".

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti 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. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. 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.

In adempimento a quanto sopra, la Società precisa sin da ora che il medicinale non sarà reso disponibile dal Promotore nei seguenti casi già esaminati e approvati dal CET in sede di approvazione etica:

- studio in doppio cieco
- farmaco da assumere in accordo al Protocollo per massimo 3 anni o fino a progressione di malattia o tossicità non tollerata.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/dalla Società alla S.C Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla S.C. 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 e i Materiali forniti dal Promotore 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 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 dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Comodato d'uso

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

n. 1 Tablet

Modello: Lenovo K11 (o altro modello di valore equivalente).

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dello Strumento si dichiara che il valore commerciale dello stesso è pari a **€ 215,00 + IVA**.

n. 1 Barcode scanner

Modello: Xenon Extreme 1950g Corded Area-Imaging Healthcare Scanner, CE Certified, USB Cable and stand (o altro modello di valore equivalente).

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dello Strumento, si dichiara che il valore commerciale dello stesso è pari a **€ 308,00 + IVA**;

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 dello Strumento 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.

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 pari ad **€ 55.900,00 + IVA per paziente che completa il trattamento**, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato 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.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo

periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

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 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 pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/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/Università, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno 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 MSD Italia Srl con sede legale e amministrativa in Via Vitorchiano 151,
00189 Roma

CODICE DESTINATARIO: UPDUVIM

C.F. 00422760587

P.IVA 00887261006

Email: teampayment@msd.com

- l'Ente

Per l'Ente:

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

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

Nome della banca: Unicredit Banca

IBAN IT11Y0200830689000002224255

BIC/SWIFT UNCRITM1DH3

Per l'Università:

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

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dell'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 Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. paziente

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente., mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

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 paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente-vistate dal P.I. dello studio con relativi giustificativi (a titolo semplificativo, scontrini fiscali, biglietto cartaceo o elettronico emesso per mezzo di trasporto, pagamenti POS ecc.); 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 pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/la Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei pazienti dello studio e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte della Società.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "**Fornitore di Servizi**"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

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

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

Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es, la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente si applicheranno le regole previste dalle linee guida in materia, inclusa la determina AIFA n. 424-2024 e le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014.

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/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.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

7.3 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 (ad esempio, interruzione nello sviluppo della molecola oggetto della sperimentazione) 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/Università di detta comunicazione.

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

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso 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/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile 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/o 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 dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. **ITLSCR25033**, con la Compagnia **Chubb European Group SE**) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, 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 DM 14 luglio 2009.**

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

8.5 Il Promotore 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, e per esso 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 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 istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

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

Art. 10 Segretezza 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 (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo, con riferimento alle informazioni del Promotore, il Protocollo, la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione e, con riferimento alle informazioni dell'Azienda e dell'Università, target dei partecipanti, eventuali Sperimentazioni già in corso), anche se non 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,

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

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) le informazioni sono state acquisite, utilizzate e rivelate 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 informazioni.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

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

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 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 pazienti.

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

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore 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 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno 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"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente **accettate** dal Promotore.

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

11.3 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.

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

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). **In sostituzione alla sottoscrizione delle Standard Contract Clauses , la Commissione Europea nella decisione del 10 luglio 2023 ha votato l'adeguatezza del EU-US Data Privacy Framework (DPF) e Merck Sharp & Dohme LLC è un'organizzazione certificata ai sensi del DPF come da certificazione verificabile al seguente link <https://www.dataprivacyframework.gov/>.**

Inoltre, il Promotore dichiara che il trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea avverrà nel pieno rispetto e in conformità a quanto previsto dalle “Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello di protezione UE dei dati personali, versione 2.0” adottate il 18 giugno 2021 dall'EDPB (European Data Protection Board) ove applicabili.

In accordo a quanto esposto, quindi, Il Promotore e la Società potranno comunicare i dati personali raccolti per gli scopi della Sperimentazione all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy.

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

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

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, 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.

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

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

Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca

11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Accordo siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili in materia di sperimentazione clinica

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 il Promotore/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.

13.3 Il Promotore/la Società dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>)

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

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

13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.7 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.

13.8 Al fine di rispettare normative cui la Società ed il Gruppo cui appartiene sono soggetti (in particolare, ed a titolo non limitativo, lo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act), che proibiscono di utilizzare nelle sperimentazioni cliniche, pena l'invalidità o l'inutilizzabilità dei dati sperimentali, l'opera di soggetti che siano stati radiati o esclusi dall'esercizio della professione medica od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, la Società farà sottoscrivere dallo Sperimentatore Principale una dichiarazione, per sé e per gli altri partecipanti alla sperimentazione, attestante l'assenza di provvedimenti o procedimenti in tal senso nelle giurisdizioni pertinenti. Le attività della Sperimentazione saranno iniziate non appena ricevuta tale dichiarazione, che sarà dalla Società fornita allo Sperimentatore Principale e ritirata unitamente alle altre dichiarazioni e moduli prescritti dalla vigente normativa. Qualora un provvedimento od un procedimento di radiazione/limitazione, ovvero altri fatti che vengano a mutare le informazioni raccolte sulle

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

dichiarazioni prescritte dalla vigente normativa dovessero sopravvenire nel corso della sperimentazione o, al più tardi, entro un anno dall'ultima visita dell'ultimo paziente a termini del Protocollo, la Società chiede che lo Sperimentatore Principale o l'Ente/Università stesso ne dia immediata comunicazione scritta alla Società e sospenda temporaneamente, se in corso, ogni attività collegata alla Sperimentazione da parte dei soggetti coinvolti. Il responsabile scientifico della Società di cui alle premesse del presente contratto e il Referente della Sperimentazione dell'Ente/Università si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione adeguata nel rispetto delle normative applicabili.

13.9 In relazione all'importanza della Sperimentazione ai fini registrativi, e del rischio che i dati sperimentali divengano invalidi od inutilizzabili, la Società segnala che la mancata o ritardata comunicazione da parte dello Sperimentatore Principale o dell'Ente/Università delle circostanze di cui all'art. 13.8 del Contratto, ovvero violazioni di criteri di arruolamento o deviazioni dal Protocollo, nonché la mancata compilazione aggiornata delle CRF di cui all'art. 3.8.1, saranno considerate casi di grave inadempimento ai sensi dell'art. 7 del presente contratto.

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. In deroga a quanto sopra, ogni Parte acconsente sin da ora 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 ad una società od entità ad essa collegata. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

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

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

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

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del presente Contratto sono assolti a spese della Società per effetto dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 1480/2022. 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 del Tribunale di Torino.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

17.1 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

il Procuratore Speciale

Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore

Firmato digitalmente

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Davide Minniti

Firmato digitalmente

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

La Dirigente di Polo Medicina

Dr.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente

Per conoscenza ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024

MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

Prof.ssa Silvia Novello
Firmato digitalmente

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- 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 nello studio: **€ 55.900,00 +IVA;**
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato: **€ 55.900,00 +IVA;**
- Tutti gli importi sopra indicati dovranno essere suddivisi al 50% tra l’Ente e l’Università. Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale):

Visita	Costo unitario IVA esclusa
LSCR	€ 585,50
SCR	€ 1.567,50
C1D1	€ 1.892,50
C1D2	€ 473,50
C2D1	€ 1.892,50
C2D2	€ 473,50
C3D1	€ 1.817,50
C4D1	€ 1.817,50
C5D1	€ 1.817,50
C6D1	€ 1.817,50
C7D1	€ 1.817,50
C8D1	€ 1.817,50
C9D1	€ 1.817,50
C10D1	€ 1.817,50
C11D1	€ 1.817,50
C12D1	€ 1.817,50
C13D1	€ 1.817,50
C14D1	€ 1.156,50
C15D1	€ 1.256,50
C16D1	€ 1.156,50
C17D1	€ 1.256,50
C18D1	€ 1.156,50
C19D1	€ 1.256,50
C20D1	€ 1.156,50
C21D1	€ 1.137,50

C22D1	€ 557,50
C2321	€ 1.137,50
C24D1	€ 557,50
C25D1	€ 1.137,50
C26D1	€ 557,50
C27D1	€ 1.120,50
C28D1	€ 557,50
C29D1	€ 1.137,50
C30D1	€ 557,50
C31D1	€ 1.137,50
C32D1	€ 557,50
C33D1	€ 1.137,50
C34D1	€ 557,50
C35D1	€ 1.137,50
C36D1	€ 557,50
C37D1	€ 1.137,50
C38D1	€ 557,50
C39D1	€ 1.137,50
C40D1	€ 557,50
EOT	€ 1.402,50
Sfty FU	€ 1.242,50
EFU	€ 572,00
DMFS FU	€ 377,00
SFU	€ 100,00
Totale	€ 55.900,00

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università].

	Costo unitario IVA esclusa
Procedure extra-visita e fatturabili in accordo al Protocollo	
Archiving and Document Storage [importo da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto]	3.000,00 €
Site Start Up Fee [importo da erogare all'atto della sottoscrizione del contratto]	5.000,00 €
Pharmacy Set-Up Fee [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera]	500,00 €
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia]	45,00 €

Ospedaliera]	
ECG [import da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	57,00 €
Site Validation una tantum	200,00 €
Database Review or Chart / Record Review una tantum	200,00 €
Contingency Allotment*	4.000,00 €
Screen Failures, Limited - LSCR Failure bucket is not tied to enrollment If patient has a LSCR visit and SFs, they will be paid 100% of LSCR	585,50 €
Screen Failures, Full SCR - Full Screen Failure bucket is not tied to enrollment If patient does not have a LSCR visit and SFs at full SCR visit, the site will be paid 100% of SCR	€ 1.567,50
Screen Failures, Full SCR - Full Screen Failure bucket is not tied to enrollment If patient has a LSCR visit and then SFs at the full SCR visit, the site will be paid 100% of LSCR plus 100% of SCR	2.153,00 €
Additional Durvalumab administration beyond C13	288,00 €
KRAS Mutation PCR Analysis(If performed Locally)	327,00 €
KRAS Mutation NGS Analysis(If performed Locally)	1.205,00 €
PD-L1 testing Status Testing(If performed Locally)	181,00 €
Interpretation and Report: PD-L1 testing Status Testing(If performed Locally)	70,00 €
Re-Consent for treatment beyond disease progression	38,00 €
Ophthalmic examination [importo da corrispondere solo all'Università]	186,00 €
Additional 12 lead ECG (If Clinically Indicated) [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	57,00 €
Serum pregnancy Test	25,00 €
Microscopic urine if urinalysis shows blood or protein	7,00 €
FSH (As required for PONCBP)	41,00 €
Additional aPTT (If Clinically Indicated)	16,00 €
Additional PT/INR (If clinically Indicated)	11,00 €
Additional TSH (If Clinically Indicated)	45,00 €

Additional Total T3 or Free T-3 (As Clinically Indicated)	52,00 €
Additional T4 or FT-4 (As Clinically Indicated)	34,00 €
Bilirubin; total, direct	11,00 €
Image Transfer	100,00 €
RECIST	22,00 €
CT Scan, Chest	566,00 €
Interpretation and Report CT Chest	118,00 €
CT Scan, Pelvis	589,00 €
Interpretation and Report CT Pelvis	103,00 €
CT Scan, Abdomen	693,00 €
Interpretation and Report of CT Abdomen	148,00 €
Abdomen and Pelvis combined	1.061,00 €
Interpretation and Report of Abdomen and Pelvis combined	188,00 €
Brain MRI	932,00 €
Interpretation and Report Brain MRI	187,00 €
Archived Tumor Specimen Retrieval [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	550,00 €
Fresh Biopsy inclusive of all cost associated with the biopsy collection	1.917,00 €
Additional Efficacy Follow-up Visits (Equal EFU)	572,00 €
Additional Survival Follow-Up (Equal to SFU)	100,00 €
Additional DMFS Follow-Up (Equal to DMFS FU)	377,00 €
Additional even cycles beyond C40 (equal to C40)	557,50 €
Additional odd cycles beyond C40 (equal to C39)	1.239,50 €
Vital Status (On Sponsor request, participants may be contacted at any time during study)	59,00 €
Re-Screen	1.567,50 €
Unscheduled Visits	281,00 €
Additional Blood draw - if clinically indicated	13,00 €
Additional Chemistry - if clinically indicated	49,00 €
Additional Hematology/CBC - if clinically indicated	25,00 €
Additional Magnesium (Mg) - if clinically indicated	12,00 €
Additional Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4) - if clinically indicated	9,00 €
Additional Urinalysis - if clinically indicated	10,00 €

Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci v.22.05.2024
MK1084-015 PI Novello Convenzione Economica v19.06.2026

Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay - in accordance with the protocol	47,00 €
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) - in accordance with the protocol	47,00 €
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) - in accordance with the protocol	31,00 €
T cells; absolute CD4 count (CD 4) (CD-4) - in accordance with the protocol	72,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (HBV Viral Load) - in accordance with the protocol	88,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification (HCV Viral Load) - in accordance with the protocol	136,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV quantification (HIV Viral Load) - in accordance with the protocol	135,00 €
MRI Chest - if medically contraindicated CT Scan	963,00 €
Interpretation and Report MRI Chest	183,00 €
MRI Pelvis - if medically contraindicated CT Scan	857,00 €
Interpretation and Report MRI Pelvis	175,00 €
MRI Abdomen - if medically contraindicated CT Scan	758,00 €
Interpretation and Report MRI Abdomen	165,00 €
CT Scan Brain - if medically contraindicated MRI Scan	530,00 €
Interpretation and Report CT Scan Brain	114,00 €

**In questo costo rientrano eventuali procedure extra protocollo risultanti da attività medico/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi previsti dal contratto, 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 allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso.*

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

In accordo a quanto stabilito tra le parti nell'art. 6.9, il Promotore/la Società, si impegnano a rimborsare le spese sostenute dai pazienti e/o accompagnatori.

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente per le categorie di soggetti, di rimborso e dei massimali di seguito elencati:

Tipo di spesa		Restrizioni	Massimali rimborsati (IVA inclusa)	Categorie di soggetti	Note studio specifiche
Spese di viaggio A/R	Mezzi pubblici	- NO class business	Euro 350,00/visita per soggetto	- Soggetti coinvolti - Altri soggetti: accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia	NA
	Mezzo personale		Euro 0,48/Km e pedaggi fino ad un massimo complessivo di Euro 250,00/visita. Parking entro un massimo di Euro 100,00/visita.		
Spese di vitto		• NO alcolici	Euro 60,00/giorno per soggetto	• Soggetti coinvolti • Altri soggetti: accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia	NA
Spese di alloggio		• NO categoria 5 stelle/lusso	Euro 250,00/notte per soggetto	• Soggetti coinvolti • Altri soggetti:	NA

			accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia	
--	--	--	---	--

Si fa inoltre 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.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro **60** giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista **annuale** secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.
- Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email:
 - per l’Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it;
 - per l’Università: amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it

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

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

- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

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

“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015)”

Prof.ssa Silvia Novello

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

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

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con comparatore attivo, su MK-1084 più durvalumab rispetto a placebo più durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a

piccole cellule localmente avanzato, non resecato, con mutazione KRAS G12C, senza progressione di malattia dopo chemioradioterapia definitiva a base di platino (KANDLELIT-015)" (Protocollo n. MK1084-015).

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

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);

- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data" tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l'adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

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

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);
- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi scrupolosamente** alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche**

periodiche, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;

- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008: "per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n. 101- 19 dicembre 2018);
- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali "rischi elevati" ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le "*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*" (wp248), nonché l'*"Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati"* ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);

- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;
- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
- **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi

incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);

- **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni **evento che possa costituire un potenziale pericolo** per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

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

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 427 del 22/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO MK1084-015 (KANDLEIT-15)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO..

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

23/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)