



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 507 del 09/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO "PROTOCOLLO: 1438-0012 (DAREON LUNG)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA.

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

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2553852.pdf.p7m

7592B77EE1C7F4A0642BC02752A01642B9B0824835D6F8A6DC320AF1CDCE6426A10F549D3C3C61BECF03B
C3BDABD65EFC3798AE5A60B035881608DF0DE318142

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

18DE41AC6D7B6FE2577ED39BEDF6CB45E48DBDA8B1F6BC83960C5974A7C3F19B70236124883DCC307E097
2BBFB9ED706241148F53C664FB5893914205D041983

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

FF293937D4D319CF73524AD0916628FE2C1AC5023419B7274301CFD495B9445C8FFCC70D525A2FCD3A8B8
98B80FA7CD98D818E2ECF0AFB9327CC96CE47CBC758

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO "PROTOCOLLO: 1438-0012 (DAREON LUNG)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

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

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - Il Regolamento europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 e s.m.i. con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il documento "Site suitability template (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Direttore Generale di questa Azienda in data 21/08/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (SCDU Oncologia Medica) ad effettuare lo studio clinico dal titolo: "DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull'uso di Obrixtamig per via endovenosa in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato1438-0012", promosso da Boehringer-Ingelheim International GmbH - ;
 - la e-mail del 05/02/2026 con la quale la società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, per conto del promotore dello studio, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 25/03/2026, dal CET Sicilia all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 13/04/2026 presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla SC Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit;
 - la nota prot n. 6561 02-06-01 del 28/04/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica succitata;
 - la domanda presentata da IQVIA MedTech NV., per conto dello sponsor Ventana Medical Systems, Inc (Roche Tissue Diagnostics; RTD), al Comitato Etico Territoriale Sicilia volta ad ottenere l'autorizzazione all'utilizzo dell'IVDR succitata;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET Territoriale Sicilia all'utilizzo dell'IVDR, nella seduta del 10.03.2026, nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica succitata;
 - il parere favorevole rilasciato dal Ministero della Salute con nota prot n. 0051195-18/06/2026-DGDMF-MDS-P all'utilizzo dell'IVDR nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - la e-mail del 03/09/2026 con la quale la società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A ha comunicato che l'IVDR non e' integrato al farmaco e pertanto non si rende necessaria la richiesta dell'autorizzazione di AIFA in CTIS [studio di performance];
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 01/09/2026 con la quale questa Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto alla società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A:

- la e-mail del 03/09/2026 con la quale la società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato il 01/09/2026 ;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio il promotore si farà carico di rimborsare all'Azienda il costo della Risonanza Magnetica encefalo con contrasto per l'importo riportato nel contratto nonché del costo dell'eventuale ricovero che dovesse subire il paziente nel corso dello studio [nelle ipotesi previste dal protocollo];
- 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: "DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull'uso di Obrixtamig per via endovenosa in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato 1438-0012", promosso da . Boehringer-Ingelheim International GmbH - sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof. Francesco Passiglia sulla base dei pareri rilasciati dalle autorità regolatorie;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di subordinare l'avvio della sperimentazione clinica farmacologica all'approvazione formale dello studio da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia
- 4) di dare atto che per il suddetto studio il promotore si farà carico di rimborsare all'Azienda il costo della Risonanza Magnetica encefalo con contrasto per l'importo riportato nel contratto nonché del costo dell'eventuale ricovero che dovesse subire il paziente nel corso dello studio [nelle ipotesi previste dal protocollo];
- 5) di dare atto, infine, che per le attività espletate dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, dalla SCDO Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;

- 6) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Oncologia Medica Prof.ssa Silvia Novello, allo sperimentatore responsabile Prof. Francesco Passiglia alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio;
- 7) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla S.C GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 8) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 2);
- 9) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 10) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 11) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 12) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di approvare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica da parte dell'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull'uso di Obrixtamig per via endovenosa in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato"

1438-0012

TRA

L'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

E

Università di Torino, Dipartimento di Oncologia, C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito "Università"), rappresentato da:

- a) Prof. Cristian Fiori - Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità", emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017
- b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 (di seguito la "Società" o **Boehringer Ingelheim Italia**) capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F. e P. IVA n. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Dott.ssa Chiara Bussone domiciliati per loro carica presso la sede della Società, che, in forza di uno specifico accordo contrattuale, nonché di lettera studio specifico conferito in data 29/01/2026, ha ricevuto mandato dal Promotore della Sperimentazione, **Boehringer-Ingelheim International GmbH**, con sede legale in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (d'ora innanzi denominato "Promotore"), di condurre in Italia tutte le attività necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche, inclusa la formalizzazione delle relative convenzioni con i Centri di sperimentazione, pur rimanendo riferibili al Promotore le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a **Boehringer Ingelheim Italia** che agisce pertanto in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore.

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore e della Società effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull'uso di Obrixtamig per via endovenosa in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino

ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato." (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 05 Novembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCTn. 2025-520565-51-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Passiglia, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella S.C.D.U. Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");

- B. il Promotore e la Società hanno individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Serena Sciaccaluga (serena.sciacaluga.ext@boehringer-ingenelheim.com). 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'efficacia del contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
- G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;
- H. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;
- I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;
- J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____;
- K. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati;
- L. lo Studio fa parte di una sperimentazione combinata volta a valutare Obrixtamig ("Farmaco Sperimentale") ed il test diagnostico in vitro DLL3 (SP347) RxDx di Roche Diagnostics, ai sensi del separato protocollo intitolato "Prestazioni cliniche di RxDx VENTANA DLL3 (SP347) nello studio BI 1438-0012 di Boehringer Ingelheim" (di seguito "Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD").

Roche Diagnostics è il Promotore della sperimentazione combinata relativa allo Studio delle Prestazioni del Dispositivo Diagnostico in vitro IVD DLL3 (SP347) RxRx.

La collaborazione tra Roche Diagnostics ed il Promotore nell'ambito di questa sperimentazione combinata è disciplinata da uno specifico e separato Accordo Quadro di Collaborazione (di seguito "Accordo quadro").

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la Scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore, per il tramite della Società, 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 corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.

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

2.5 Il Promotore, la Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i 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 e anche per il tramite della Società, di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti dello 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 dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 10 soggetti per averne circa 3 randomizzati, con il limite del numero massimo di 670 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

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

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

2.8 L'Ente, il Promotore e la Società, 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 anche per il tramite della Società 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 quale sostituto la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore tramite la Società, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente/Università qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.

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

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

3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello

Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare l'Ente/Università dovrà garantire che:

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

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore e/o della Società o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, 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 da parte del personale del Promotore, della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente, di concerto con l'Università avviserà tempestivamente il Promotore e 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 e la Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore e 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.

Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

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

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Obixtamig (BI 764532)) e, gli altri farmaci previsti dal protocollo sperimentale (Atezolizumab, Carboplatino, Etoposide) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o

combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali").

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

A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. (il costo dei farmaci oggetto di rimborso sarà quello del prezzo al pubblico)

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

Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari (Tocilizumab) 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. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale Obixtamig (BI 764532), oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.

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

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

4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente/Università non deve 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. 4 bis – Sperimentazione combinata

4.1 bis Informazioni sulla sperimentazione combinata volta a valutare Obrixtamig ed il test diagnostico in vitro DLL3 (SP347) RxDx di Roche Diagnostics.

Come indicato in premessa, trattandosi nello specifico di una sperimentazione combinata volta a valutare Obrixtamig ed il test diagnostico in vitro DLL3 (SP347) RxDx di Roche Diagnostics, si precisa che la Società, in quanto rappresentante del Promotore, svolgerà attività di coordinamento tra Roche Diagnostics e l'Ente/Università. Tutte le informazioni relative allo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD e le comunicazioni da e verso l'Ente/Università saranno quindi gestite dalla Società, che sarà tenuta a trasmettere tali informazioni a Roche Diagnostics e all'Ente/Università senza indebito ritardo.

Pertanto, ad eccezione delle situazioni di audit descritte nell'articolo 4.3 bis, non si prevedono interazioni dirette tra Roche Diagnostics e l'Ente/Università.

4.2 bis Riservatezza e privacy dei dati

Ai fini del presente Contratto, ed in ragione del fatto che trattasi di una sperimentazione combinata volta a valutare Obrixtamig ed il test diagnostico in vitro DLL3 (SP347) RxDx di Roche Diagnostics, la definizione di "Informazioni Riservate" è estesa a: (a) Materiali dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD, inclusa la documentazione dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD; (b) tutte le informazioni relative allo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD o alla sperimentazione combinata che sono comunicate, per conto del Promotore dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD, Roche Diagnostics, all'Ente/Università, oralmente oppure in forma elettronica o per iscritto; e (c) le Invenzioni correlate al test diagnostico *in vitro* VENTANA di Roche Diagnostics. La natura della sperimentazione combinata richiede lo scambio di informazioni e dati tra il Promotore della parte relativa alla sperimentazione su Obrixtamig e Roche Diagnostics (Promotore dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD). Ciò include lo scambio di Dati Personali. Roche Diagnostics è pertanto Titolare Autonomo del Trattamento dei dati dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati dell'UE 2016/679 ("GDPR"). Gli obblighi e le responsabilità del Promotore e Roche Diagnostics per quanto riguarda il trattamento dei dati personali sono illustrati nello specifico Accordo Quadro di Collaborazione tra il Promotore e Roche Diagnostic.

4.3. bis Audit di Roche Diagnostics

È possibile che vengano condotti audit per verificare aspetti riguardanti lo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD o aspetti della sperimentazione combinata nell'ambito di un audit del Promotore o nell'ambito di attività di audit separate. Roche Diagnostics, in qualità di Promotore dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD, collaborerà con il Promotore a supporto dell'Ente/Università/Sperimentatore Principale.

In linea generale, i compiti e le responsabilità dell'Ente/Sperimentatore Principale seguono le responsabilità dello sperimentatore per la pianificazione, la conduzione e la chiusura degli Studi delle

Prestazioni dei Dispositivi IVD, come stabilito nella norma ISO 20916 e nelle leggi e nei regolamenti locali vigenti in materia di dispositivi IVD.

4.4 bis Documentazione dello Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD

I compiti e le responsabilità dell'Ente/Sperimentatore Principale includono un'adeguata documentazione dello studio nel corso di tutto lo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD. Ove possibile, la documentazione relativa allo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD e alla Sperimentazione sarà raggruppata in documenti congiunti riguardanti entrambe le parti di studio della sperimentazione combinata. Ciò può valere, a titolo esemplificativo, per Moduli di Consenso Informato, documentazione formativa del personale dell'Ente/Università coinvolto nella conduzione della sperimentazione combinata. Le comunicazioni relative allo Studio delle Prestazioni del Dispositivo IVD devono essere documentate nell'ambito della documentazione relativa alla Sperimentazione.

Art. 5 – Comodato d'uso

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

- ***N ° 1 Bluebird SF650 (Incl. Power supply kit and accessories), Model: SF650-A4LAW a centro***, dal valore indicativo di € 240,00 + IVA per la somministrazione dei questionari.

Oppure

- ***N ° 1 Moto G32 (including Power Supply Kit), Model: XT2235-3, a centro***, dal valore indicativo di €230,00 + IVA per la somministrazione dei questionari.
- ***N ° 1 Pompa Infusionale B-Braun, Modello Infusomat® Space***, dal valore indicativo € 3.467,00 + IVA .

In alternativa a quanto sopra riportato, la somministrazione dei questionari può avvenire tramite lo Smartphone personale del paziente.

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 partecipante 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 a **€ 47.248,00 + IVA** per il Braccio A ed è pari a **€ 32.337,00 + IVA** per il Braccio B, 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 al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L’Ente/Università non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente/Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti 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 e 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, in accordo con il Promotore, la Società si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.

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

Boehringer Ingelheim Italia comunica i dati necessari per l’emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d’Oglio, 3, 20139 Milano

CODICE DESTINATARIO/PEC: ZS100U1

C.F.: ND P.IVA: 00421210485

La richiesta di fatturazione sarà emessa da Boehringer Ingelheim Italia con cadenza semestrale (giugno/dicembre) oppure sulla base di obiettivi progressivi, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento.

La fattura deve riportare obbligatoriamente nel campo descrizione:

- **la dicitura “Veeva ClinOps”**
- **codice di richiesta fatturazione**

Per qualsiasi informazione potete fare riferimento a:
FatturazioneStudiBI@boehringer-ingelheim.com

Per l'Ente:

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

Nome della banca: Unicredit Banca

IBAN IT11Y0200830689000002224255

BIC/SWIFT UNCRITM1DH3

Referente amministrativo Sig.ra Regina Romagnoli

Tel +390119026809:

e-mail r.romagnoli@sanluigi.piemonte.it

Il Pagamento in favore dell'Università deve avvenire attraverso il sistema PagoPA.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione.

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

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

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

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

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.

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.

Il Promotore mette a disposizione dei pazienti arruolati che ne faranno richiesta e che firmeranno specifico consenso, nonché dei loro caregivers, accompagnatori, partner di studio e genitori alcuni specifici servizi logistici e di trasporto offerti da un fornitore esterno incaricato.

In particolare, la società Greenphire o altro fornitore terzo, approvato con Parere Favorevole del Comitato Etico Territoriale, secondo le specifiche procedure formali ed attuative ivi previste e limitatamente alla funzione di "*Servizio di agenzia viaggi*" organizzerà e pagherà direttamente le compagnie di trasporto e alberghiere o altro, senza che vi sia necessità di esborso di denaro in anticipo da parte dei pazienti, in ordine alle suddette spese, e fermo restando la responsabilità e la supervisione dello Sperimentatore Principale.

Qualora fosse interesse del centro avvalersi di tale servizio, viene sottoscritta apposita dichiarazione a firma congiunta tra Promotore/Greenphire e Sperimentazione Principale, al fine di regolamentare anche i principi di riservatezza e il corretto trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. UE 2016/979 GDPR, e a garanzia di quanto necessario.

6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014.

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

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

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

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo

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

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

In caso di recesso del Promotore, comunicato tramite la 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, per conto del Promotore, 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, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/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, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

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

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

7.4 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi 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/Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.5 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione

per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, 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 La Società garantisce che essa stessa e Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, hanno stipulato adeguata polizza assicurativa, con la Compagnia Allianz Global & Specialty SE (n. 30.863.236 e con certificato n. 30.863.755) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti 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 La Società, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

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

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

9.1 La Società garantisce che il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

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

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi 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 fino a che non diventino di dominio pubblico, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce, alla data di firma del presente contratto, quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

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

partecipanti.

104 La Società dichiara che 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.

105 Il Promotore, per il tramite della Società, 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 mesi 12 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 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 da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificatamente alla Società.

11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. La Società si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.

11.3 Inoltre, il Promotore ha affidato il monitoraggio e la conduzione delle pratiche etiche/amministrative della sperimentazione alla seguente Contract Research Organization (CRO): IQVIA Italia che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione, sulla base di specifica nomina ai sensi dell'art. 28 del GDPR

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, anche per il tramite della Società, 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, l'Ente e l'Università in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti e la Società anche per conto del Promotore, 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 e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

11.8 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 eccedere 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. Le Parti riconoscono che il Regolamento (UE) 2021/821 trova applicazione alla presente sperimentazione clinica nei limiti in cui le attività, i prodotti, le tecnologie e il know-how oggetto del presente Accordo rientrino nel suo ambito applicativo.

Art. 12 – Modifiche

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

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

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

13.1 L'Ente, l'Università e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. La Società garantisce inoltre la piena ottemperanza di tali normative anche da parte del Promotore.

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 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 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web di Boehringer Ingelheim Italia, www.boehringer-ingelheim.it.

13.4 L'Ente, l'Università e la Società, ed il Promotore tramite 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 può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata ().

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.

In particolare le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. B0200802573220626 8059811. L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

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

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

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Letto e sottoscritto digitalmente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

I Procuratori

Francesco Butti

Chiara Bussone

Firmato digitalmente _____

Firmato digitalmente _____

Per l'Ente

Il Direttore Generale, Rappresentante Legale.

Dott. Davide Minitti

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

Prof. Francesco Passiglia

Firmato digitalmente_____

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- 1) Start-up fee i di € 5.000,00 + IVA il cui importo è da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università e dovrà essere erogato all'atto della sottoscrizione del contratto;
 - 2) Archiviazione della documentazione amministrativa € 3.000,00 + IVA da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto.
- 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 per screening failure è pari a € 3.948,00 + IVA per il Braccio A e € 3.948,00 per il Braccio B. [importi da ripartire al 50% tra Ente e Università]
 - In caso di Unscheduled Visit, Boehringer Ingelheim Italia corrisponderà il costo base di € 100,00 + IVA per il Braccio A e il costo base di € 100,00 + IVA per il Braccio B che sarà a sua volta integrato, a discrezione dello Sperimentatore Principale, con le prestazioni condizionali effettivamente svolte per ciascun paziente, come riportato nella tabella di Parte 2. Questi importi sono da ripartire al 50% tra l'Ente e l'Università.
 - Boehringer Ingelheim Italia riconoscerà all'Ente un importo forfettario, una tantum, pari a € 50,00 + IVA, per paziente, da corrispondersi contestualmente alla sottoscrizione del presente Contratto, quale rimborso per l'impiego dei farmaci necessari alle Premedicazioni previste da Protocollo [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla S.C. Farmacia Ospedaliera].
 - Boehringer Ingelheim Italia provvederà alla fornitura centralizzata del Tocilizumab (Anticorpo Monoclonale anti-IL-6), per la gestione di eventi avversi correlati a sindrome da rilascio di citochine. La fornitura avverrà secondo le modalità definite dal Promotore e comunicate all'Ente, garantendo la disponibilità del medicinale in tempi adeguati al suo impiego clinico. L'utilizzo del farmaco sarà limitato ai casi in cui la somministrazione di Tocilizumab risulti clinicamente indicata e debitamente documentata dal personale sanitario coinvolto nello Studio, nel rispetto delle vigenti normative e delle procedure interne dell'Ente.
 - Boehringer Ingelheim Italia Spa corrisponderà all'Ente, alla firma del presente contratto, per il coinvolgimento della Farmacia Ospedaliera nella preparazione, nella eventuale etichettatura e nello stoccaggio del farmaco in sperimentazione la cifra forfettaria di € 500,00 + I.V.A. [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera]
Qualora il centro non arruolasse pazienti, la quota sopra citata, sarà rimborsata a Boehringer Ingelheim Italia.
 - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente e dell'Università, per il Braccio A la cifra di **€ 47.248,00** + IVA e per il Braccio B la cifra di **€ 32.337,00** + IVA per ogni paziente completato e valutabile, i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo ai seguenti schemi [importi da ripartire al 50% tra Ente e Università]:

Schema Visite per il Braccio A:

Descrizione	Costo in EURO, non inclusivo di IVA
Screening Visit	€ 3.948,00
Cycle 1 Visit 1 Day 1	€ 2.074,00
Cycle 1 Visit 1 Day 2	€ 866,00
Cycle 1 Visit 1 Day 3	€ 1.748,00
Cycle 1 Visit 1 Day 4	€ 184,00
Cycle 1 Visit 2 Day 8	€ 985,00
Cycle 1 Visit 2 Day 9	€ 301,00
Cycle 1 Visit 3 Day 15	€ 985,00
Cycle 2 Visit 1 Day 1	€ 2.856,00
Cycle 2 Visit 1 Day 2	€ 866,00
Cycle 2 Visit 1 Day 3	€ 866,00
Cycle 2 Visit 2 Day 8	€ 873,00
Cycle 2 Visit 3 Day 15	€ 873,00
Cycle 3 Visit 1 Day 1	€ 2.489,00
Cycle 3 Visit 1 Day 2	€ 495,00
Cycle 3 Visit 1 Day 3	€ 495,00
Cycle 4 Visit 1 Day 1	€ 1.903,00
Cycle 5 Visit 1 Day 1	€ 1.733,00
Cycle 6 Visit 1 Day 1	€ 1.759,00
Cycle 7 Visit 1 Day 1	€ 1.733,00
Cycle 8 Visit 1 Day 1	€ 1.733,00
Cycle 9 Visit 1 Day 1	€ 1.759,00
Cycle 10 Visit 1 Day 1	€ 1.473,00
Cycle 11 Visit 1 Day 1	€ 1.651,00
Cycle 12 Visit 1 Day 1	€ 1.582,00
Cycle 13 Visit 1 Day 1	€ 1.651,00
Cycle 14 Visit 1 Day 1	€ 1.473,00
Cycle 15 Visit 1 Day 1	€ 1.582,00
Cycle 16 Visit 1 Day 1	€ 1.473,00
Cycle 17 Visit 1 Day 1	€ 1.473,00
Cycle 18 Visit 1 Day 1	€ 1.555,00
End of Treatment	€ 606,00
Follow-Up Safety 1	€ 179,00
Follow-Up Safety 2*	€ 250,00
Follow-Up Safety 3	€ 51,00
FUP Progression 1	€ 90,00
FUP Progression 2	€ 90,00
FUP Progression 3	€ 90,00
FUP Progression 4	€ 90,00
FUP Progression 5	€ 90,00
Follow-up Survival 1	€ 55,00
Follow-up Survival 2	€ 55,00
Follow-up Survival 3	€ 55,00
Follow-up Survival 4	€ 55,00

Follow-up Survival 5	€ 55,00
Totale	€ 47.248,00

** In alternativa alla visita di Follow-Up Safety 2 (On Site), i pazienti potranno effettuare una visita telefonica "Phone Call Visit" per un importo pari a € 202,00 + IVA.*

Schema Visite per il Braccio B :

Descrizione	Costo in EURO, non inclusivo di IVA
Screening Visit	€ 3.948,00
Cycle 1 Visit 1 Day 1	€ 2.074,00
Cycle 1 Visit 1 Day 2	€ 866,00
Cycle 1 Visit 1 Day 3	€ 866,00
Cycle 1 Visit 1 Day 4	€ 98,00
Cycle 1 Visit 2 Day 8	€ 240,00
Cycle 1 Visit 2 Day 9	€ 214,00
Cycle 1 Visit 3 Day 15	€ 240,00
Cycle 2 Visit 1 Day 1	€ 1.974,00
Cycle 2 Visit 1 Day 2	€ 866,00
Cycle 2 Visit 1 Day 3	€ 866,00
Cycle 2 Visit 2 Day 8	€ 240,00
Cycle 2 Visit 3 Day 15	€ 240,00
Cycle 3 Visit 1 Day 1	€ 1.778,00
Cycle 3 Visit 1 Day 2	€ 495,00
Cycle 3 Visit 1 Day 3	€ 495,00
Cycle 4 Visit 1 Day 1	€ 1.247,00
Cycle 5 Visit 1 Day 1	€ 1.077,00
Cycle 6 Visit 1 Day 1	€ 1.103,00
Cycle 7 Visit 1 Day 1	€ 1.077,00
Cycle 8 Visit 1 Day 1	€ 1.077,00
Cycle 9 Visit 1 Day 1	€ 1.103,00
Cycle 10 Visit 1 Day 1	€ 900,00
Cycle 11 Visit 1 Day 1	€ 1.077,00
Cycle 12 Visit 1 Day 1	€ 926,00
Cycle 13 Visit 1 Day 1	€ 1.077,00
Cycle 14 Visit 1 Day 1	€ 900,00
Cycle 15 Visit 1 Day 1	€ 926,00
Cycle 16 Visit 1 Day 1	€ 900,00
Cycle 17 Visit 1 Day 1	€ 900,00
Cycle 18 Visit 1 Day 1	€ 900,00
End of Treatment	€ 524,00
Follow-Up Safety 1	€ 179,00
Follow-Up Safety 2*	€ 168,00
Follow-Up Safety 3	€ 51,00
FUP Progression 1	€ 90,00
FUP Progression 2	€ 90,00
FUP Progression 3	€ 90,00

FUP Progression 4	€ 90,00
FUP Progression 5	€ 90,00
Follow-up Survival 1	€ 55,00
Follow-up Survival 2	€ 55,00
Follow-up Survival 3	€ 55,00
Follow-up Survival 4	€ 55,00
Follow-up Survival 5	€ 55,00
Totale	€ 32.337,00

** In alternativa alla visita di Follow-Up Safety 2 (On Site), i pazienti potranno effettuare una visita telefonica "Phone Call Visit" per un importo pari a € 202,00 + IVA.*

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura obbligatoria che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso il Centro di sperimentazione.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà all'Ente, per le attività di Degenza relative al Braccio A, un importo pari a € 1.258,00 + IVA, sulla base delle prestazioni effettivamente svolte, come riportato nella tabella sottostante [prestazioni di studio specifiche]:

Overnight Braccio A per la visita C1V1 D3
Overnight Braccio A per la visita C1V2 D8

Inoltre, a discrezione dello Sperimentatore e a seconda dei casi, Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà all'Ente, per le attività di degenza relative sia al Braccio A che al Braccio B, un importo pari a € 1.258,00 + IVA, calcolato sulla base delle prestazioni effettivamente svolte [prestazioni di studio specifiche].

Parte 2a - Costi aggiuntivi (scorporati dal costo visita) 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.

I seguenti importi sono da corrispondere esclusivamente all'Ente.

<i>Esami strumentali e/o laboratori</i>	<i>Compenso unitario (Costo in EURO)</i>
<i>ECG 12-lead ECG</i> [attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	€ 58,00 + IVA
<i>Esaminazione e selezione del Tessuto di Archivio per l'analisi molecolare (eg, KRAS mutational analysis)</i>	€ 99,00 + IVA

[attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	
Colorazione e preparazione dei vetrini, inclusi gestione e spedizione [attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	€ 134,00 + IVA

Parte 2b - Costi condizionali 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, su quanto effettivamente svolto.

I seguenti importi, ove non diversamente indicato, sono da corrispondere esclusivamente all'Ente.

Esami strumentali e/o laboratori (condizionali) [ove non diversamente indicato gli importi sotto riportati sono da imputare solo all'Ente]	Costo Unitario (in EURO)
CT scan con contrasto Total Body [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	€ 1094,00 + IVA
MRI scan con contrasto petto e torace [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	€ 1140, 00 + IVA
MRI Scan con contrasto per Pelvi [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	€ 1048,00 + IVA
MRI Scan con contrasto per Encefalo [la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche importo da corrispondere solo all'Ente]	€ 1136,00 + IVA
MRI Scan senza contrasto per Addome.	€ 861,00 + IVA
ECG 12-lead ECG [attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	€ 58,00 + IVA
Ospedalizzazione [importo da corrispondere solo all'Ente; Ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche]	€ 1.258,00 + IVA
HIV Screening Conta CD4 and Viral Load	€ 70,00 + IVA
Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV, Human immunodeficiency virus, HIV	€ 66,00 + IVA
Viral hepatitis screening HBV, comprende la quantificazione del DNA o dell' RNA	€ 92,00 + IVA
Viral hepatitis screening HCV, comprende la	€ 140,00 + IVA

<i>quantificazione del DNA o dell' RNA</i>	
<i>Epstein-Barr virus screening. Comprende Ab, ab diretti verso l'Ag del nucleo, ab diretti verso capside; EBV DNA</i>	€ 176,00 + IVA
<i>Blood for PK/ADA</i>	€ 25,00 + IVA
<i>Gestione e trasporto Campioni</i>	€ 22,00 + IVA
<i>Test Gravidanza su Siero (hCG (BetahCG) quantitativo</i>	€ 25,00 + IVA
<i>Test Gravidanza su Urine o Siero, qualitativo</i>	€ 19,00 + IVA
<i>Esame Fisco</i>	€ 78,00 + IVA
<i>ECOG</i>	€ 20,00 + IVA
<i>Ri- Consenso</i>	€ 41,00 + IVA
<i>Safety laboratory test</i>	€ 307,00 + IVA
<i>Esame Urine</i>	€ 13,00 + IVA
<i>INR</i>	€ 20,00 + IVA
<i>RECIST</i>	€ 22,00 + IVA
<i>Esaminazione e selezione del Tessuto di Archivio , per l'analisi molecolare (eg, KRAS mutational analysis) [attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica ed il cui importo è da corrispondere solo all'Ente]</i>	€ 99,00 + IVA
<i>Colorazione e preparazione dei vetrini, inclusi gestione e spedizione [attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica ed il cui importo è da corrispondere solo all'Ente]</i>	€ 134,00 + IVA
<i>Bone Scan [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 477, 00 + IVA
<i>Thyroid stimulating hormone (TSH)</i>	€ 44, 00 + IVA
<i>Triiodotironina (FT3)</i>	€ 56,00 + IVA
<i>Tiroxina (FT4)</i>	€ 33,00 + IVA
<i>Unspecified 45minute scale (e.g., Questionnaire, Survey, Inventory, Outcomes) - completed by subject, patient, parent, teacher, spouse, caregiver</i>	€ 16,00 + IVA

<i>[importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	
<i>European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 33,00 + IVA
<i>Visual Analog Scale (VAS), simple (EORTC IL46) [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 6,00 + IVA
<i>Clinical Global Impression Scale (CGIS); 3-item scale, 5 minutes to administer, physician-administered [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 30,00 +IVA
<i>Clinical Global Impression of Change Scale (CGI-C), Clinician rated, physician administered [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 27,00 + IVA
<i>Visual Analog Scale (VAS), simple (EQ-5D-5L) [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 6,00 + IVA
<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module (EORTC QLQ-LC13); use in conjunction with the QLQ-C30, 13-item questionnaire, self-administered [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 13,00 + IVA
<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30); 30-item questionnaire, self-administered [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	€ 18,00 + IVA

Parte 3 - Rimborso pazienti ed accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

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

Per centri che non aderiscono al Greenphire e per i costi non coperti da tale servizio per l'espletamento di tutte le procedure rispetto alle visite di studio, Boehringer Ingelheim Italia si impegna a rimborsare all'Ente le spese sostenute dai pazienti e eventuali accompagnatori e dai loro genitori in caso il paziente sia minorenne nella modalità sotto riportata (tabella rimborsi).

L'Ente raccoglierà i giustificativi dei pazienti ed eventuali accompagnatori e li fornirà anonimizzati (cioè indentificati solo dal codice paziente dello studio (di dieci cifre) e dalla data della visita) al Clinical Trial Manager dello studio.

A seguito dell'approvazione da parte del Clinical Trial Manager dello studio (Referente Scientifico), l'Ente fatturerà a Boehringer Ingelheim Italia la corrispondente cifra per il rimborso.

Limiti tariffari:

Spesa	Limite massimo (€)	Nota
Colazione	10,00*	A visita
Pranzo	20,00*	A visita
Cena	40,00*	A visita
Parcheggio	30,00	A visita
Pedaggio autostradale	50,00	A tratta
Mezzo di trasporto (es. bus, treno)	100,00*	A tratta
Mezzo di trasporto (es. taxi)	100,00	A tratta
Rimborso Carburante per uso auto propria**	100,00	A visita
Aereo	100,00*	A tratta
Hotel	150,00*	A visita

*Tutti gli importi sono da intendersi: a persona (paziente/ accompagnatore);

** calcolo del rimborso effettuato dall'Ente, in base al tragitto kilometrico sostenuto, mediante utilizzo delle apposite tabelle ACI.

Alternativamente, il Promotore mette a disposizione dei pazienti arruolati che ne faranno richiesta e che firmeranno specifico consenso, nonché dei loro caregivers, alcuni specifici servizi logistici e di trasporto offerti da un fornitore esterno incaricato.

In particolare, la società **Greenphire o altro fornitore** terzo approvato con Parere Favorevole del Comitato Etico Territoriale, secondo le specifiche procedure formali ed attuative ivi previste e limitatamente alla funzione di "Servizio di agenzia viaggi" organizzerà pagherà direttamente le compagnie di trasporto e alberghiere, senza che vi sia necessità di esborso di denaro in anticipo da parte dei pazienti, in ordine alle suddette spese, e fermo restando la supervisione dello Sperimentatore Principale.

Qualora fosse interesse del centro avvalersi di tale servizio, viene sottoscritta apposita dichiarazione a firma congiunta tra Promotore/Greenphire o altro fornitore terzo e Sperimentazione Principale, al fine di regolamentare anche i principi di riservatezza e il corretto trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. UE 2016/979 GDPR, e a garanzia di quanto necessario.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

La fattura deve essere emessa sulla base dell'apposita richiesta effettuata da Boehringer Ingelheim Italia.

La fattura deve riportare obbligatoriamente nel campo descrizione:

-la dicitura "Veeva ClinOps"

-codice di richiesta fatturazione

Il compenso deve essere liquidato entro **60 giorni** dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo

di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte 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: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI (non applicabile).

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

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI

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

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

“DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull’uso di Obrixtamig per via endovenosa in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato”1438-0012

Prof. Francesco Passiglia

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

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

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il prof. Francesco Passiglia, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: ““DAREON®-Lung-1: Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III sull’uso di Obrixtamig per via endovenosa

in combinazione con atezolizumab, carboplatino ed etoposide rispetto ad atezolizumab, carboplatino ed etoposide come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato” (Protocollo 1438-0012 –DAREON LUNG)

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. 507 del 09/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO "PROTOCOLLO: 1438-0012 (DAREON LUNG)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. FRANCESCO PASSIGLIA..

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

09/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)