



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 515 del 11/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D763QC00001 (TROPION LUNG17)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

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

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2556366.pdf.p7m

B815065BC02350C8AB6054E494C4EB1B3A565DE68B37247DF4014F88E821A899E61FBC19846FF26C3C41DA
938743BE7EF6CDDF7F7BFCB9021AAAA042AF29FAB6

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

4FDAE863B0A3FAFAE3D4989CA6C6CF843CCD1A227E9E720342BD68DE431318D9692D8E7CD2554481E792C
A07F12089919F51DDA76C0A2284AF490EAE3D105629

- Contratto sperimentazione clinica TROPION LUNG 17.pdf

359F812E048A1D76BFE10CACA3C11A4A5442112926A0A2DFCF63E186A96B76CD544BF5B6A5390ACCEF162
FBBA5C6ACB0CBF383569ABFF68C49465A1B0683D129

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D763QC00001 (TROPION LUNG17)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

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

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visto il Regolamento Europeo n. 536/2014;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 e smi con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il documento "Specific site suitability (idoneità centro specifico)", sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 28/03/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo, trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17) Prot. D763QC00001", promosso da Astrazeneca AB;
 - la nota del 28/11/2025 con la quale la società IQVIA Medtech, per conto di Ventana (Roche Tissue Diagnostics Rtd). – produttore dell'IVD (dispositivo diagnostico in vitro) VENTANA TROP 2 - ha inoltrato al CET della Regione Puglia la richiesta all'utilizzo del dispositivo nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica profit protocollo "Tropion Lung-17";
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 20/05/2026, dal CET Regione Puglia all'utilizzo dell'IVD (dispositivo diagnostico in vitro) VENTANA TROP 2 nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota del 29/05/2026 con la quale la società IQVIA Medtech, per conto di Ventana (Roche Tissue Diagnostics Rtd). – produttore dell'IVD (dispositivo diagnostico in vitro) VENTANA TROP 2 - ha inoltrato Ministero della Salute la richiesta all'utilizzo del dispositivo nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica profit protocollo "Tropion Lung-17";
 - la nota prot n. 0065135-11/08/2026-DGDMF-MDS-P con la quale il Ministero della Salute ha espresso il parere favorevole all'utilizzo del dispositivo diagnostico in vitro nell'ambito della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 09/01/2026 con la quale la società Astrazeneca S.p.A ha trasmesso, per conto del promotore dello studio Astrazeneca AB, la prima versione del contratto relativa allo sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET Regione Puglia nella seduta del 25/02/2026 all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la nota prot n. 0031486-02/03/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla SC Direzione Sanitaria di Presidio il 27/04/2026 volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la nota protocollo n. 6653/02/06/01 del 29/04/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;

- il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 15/07/2026, dall'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia e la società Astrazeneca S.p.A per la finalizzazione del contratto;
- la e-mail del 31/08/2026 con la quale la società Astrazeneca S.p.A ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto;
- la e-mail del 01/09/2026 con la quale l'Azienda d'intesa con l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia ha espresso il parere favorevole al testo del contratto;

- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio il promotore si farà carico di rimborsare all'Azienda il costo delle seguenti prestazioni:

- a) TAC Torace;
- b) TAC addome;
- c) TAC Pelvi;
- d) TAC Encefalo;
- e) TAC collo;
- f) Ecocardiogramma;
- g) ECG in triplicato;
- h) Scintigrafia

per gli importi riportati nel contratto;

- 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 della sperimentazione clinica farmacologica presso la SCDU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo, trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17) Prot. D763QC00001", promosso da Astrazeneca AB sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello;

- 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 dare atto che per il suddetto studio gli oneri relativi alla seguenti prestazioni saranno sostenuti dal promotore:
 - a) TAC Torace;
 - b) TAC addome;
 - c) TAC Pelvi;
 - d) TAC Encefalo;
 - e) TAC collo;
 - f) Ecocardiogramma;
 - g) ECG in triplicato;
 - h) Scintigrafia
- 4) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SC DU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, e dalla SC DO 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;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e Oncologia, Prof. Massimo Terzolo, allo sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 7) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All.n. 2);
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 9) 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";
- 10) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;

11) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'avvio dello studio, come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo, trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17)" Prot. D763QC00001

(di seguito "Contratto")

TRA

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

E

Università 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

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Viale Decumano, 39 – 20157 Milano, C.F. e P. IVA n. 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Annamaria Galdi (di seguito la "Società"), che in forza di mandato conferito in data 8 Ottobre 2025 agisce in nome proprio e per conto del promotore della sperimentazione, AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo di Promotore, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo, trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17" (di seguito "Sperimentazione"), Prot. D763QC00001, avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 26 febbraio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-520101-39-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SCU Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B. il Promotore/Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Annamaria Galdi. Il Promotore/Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente/Università;
- C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (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. AIFA con nota prot n. 0031486-02/03/2026-AIFA-AIFA_USC-P ha notificato al Promotore di avere autorizzato l'avvio dello studio;
- G. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/Società, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

- H. l'efficacia del presente Contratto è subordinata alla previa approvazione da parte del Ministero della Salute dello studio delle prestazioni associato alla Sperimentazione dal titolo "Protocollo dello studio di prestazione clinica per l'uso del dispositivo VENTANA TROP2 (EPR20043) Rx Dx per la determinazione dello stato di TROP2 nella sperimentazione di fase 3 di AstraZeneca TROPION-Lung17", ha ad oggetto il saggio VENTANA TROP2 (EPR20043) Rx Dx prodotto da Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics); ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore/Società ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
- I. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente e all'Università;
- J. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____;
- K. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione clinica in data 15/07/2026;
- L. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

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

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

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

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

2.5 Il Promotore/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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore/Società di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, (questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/Società, 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 di detto articolo.

2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 400 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore/Società provvederà a 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 e il Promotore/Società conserveranno la documentazione inerente alla 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 economico tra Ente e Promotore/Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. 2.8 L'Ente e il Promotore/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/Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore/Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore/Società, 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 il Promotore/Società, l'Università e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, 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 sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/Società, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore/Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/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 qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.

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

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

3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente e l'Università dovranno 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 risolva, altresì, le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/Società o da terzi fornitori di servizi del Promotore/Società, 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/Società e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti;

Le Parti riconoscono che la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto è essenziale per garantire la continuità della Sperimentazione clinica, in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso alla struttura ospedaliera (ad esempio crisi di salute pubblica), nonché per la sicurezza dei pazienti che vi partecipano e l'integrità dei dati raccolti. In tal caso le Parti si adegueranno alle istruzioni normative e regolatorie eventualmente applicabili.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/Società, o di suoi terzi incaricati, 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/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/Società a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.10 L'Ente/Università ed il Promotore/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 secondo le previsioni e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del partecipante (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali s– Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore/Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, Datroway, DS-1062a); Docetaxel) e gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "Medicinali Sperimentali").

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

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

Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto.

Per i farmaci che, a discrezione dello Sperimentatore principale, dovessero rendersi necessari per la prevenzione delle reazioni alle infusioni, come da Protocollo, verrà pagato dal Promotore/Società un corrispettivo forfettario di 300,00€ + IVA fatturabile dall'Ente alla prima emissione di fattura per pagamento corrispettivo paziente.

In accordo al Protocollo, laddove, a giudizio dello Sperimentatore principale, si rendesse necessaria la profilassi per la gestione delle stomatiti, per i partecipanti arruolati nel braccio Dato-DXd, il Promotore/Società provvederà a rimborsare tutti costi sostenuti dall'Ente per l'acquisto e/o preparazione della profilassi previa emissione di una fattura valida da parte dell'Ente [attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera].

Si specifica che qualora la Farmacia dovesse anticipare un farmaco tra quelli da fornirsi a carico del Promotore/Società, il Promotore/Società provvederà a rimborsare al prezzo in vigore, previa emissione di fattura da parte dell'Ente.

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

4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore/Società il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale (Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, Datroway, DS-1062a); Docetaxel), oggetto della Sperimentazione clinica 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.

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 (Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, Datroway, DS-1062a); Docetaxel), 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 da parte del Promotore/Società, 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/Società alla S.C. Farmacia dell'Ente oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.

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

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

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

4.7 L'Ente dovrà tempestivamente segnalare al Promotore/Società qualsiasi perdita o furto dei Medicinali Sperimentali.

Art. 5 – Comodato d'uso

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

- n. 1 smartphone Galaxy S24 FE Samsung del valore di circa Euro 568,00 per ogni paziente randomizzato;
- n. 1 pulsossimetro MightySat Rx PN 9907, prodotto da Masimo Corporation, del valore di circa Euro 217,00 per ogni paziente randomizzato.

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 ad € 10.970,70 + IVA (se applicabile) per paziente per Braccio A (gruppo Dato-DXd) ed è pari ad € 12.900,94 + IVA (se applicabile) per paziente per Braccio B (gruppo docetaxel) come meglio dettagliato nel Budget in Allegato A, paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto. 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.

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/Società 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/Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. È fatto salvo che l'Ente/Università riceveranno il compenso per eventuali partecipanti arruolati nella Sperimentazione in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione, a patto che il partecipante sia stato autorizzato a proseguire la Sperimentazione in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio del Promotore/Società, in accordo ad Allegato A.

L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/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 al Promotore/Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

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

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 l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

- RAGIONE SOCIALE AstraZeneca S.p.A.
- CODICE DESTINATARIO/PEC: ZS100U1 - clinicalresearch@pec.astrazeneca.it
- C.F./P.IVA 00735390155
- Indirizzo a cui trasmettere le fatture: clinicalresearch@pec.astrazeneca.it

L'Ente comunica le proprie coordinate bancarie:

Nome dell'intestatario del conto	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
IBAN	IT11Y0200830689000002224255
BIC/SWIFT	UNCRITM1DH3
Nome della banca	Unicredit Banca

In conformità a quanto previsto dal Decreto Semplificazioni (DL n.76 del 16/07/2020) il pagamento della fattura emessa dall'Università sarà effettuato esclusivamente attraverso l'utilizzo della piattaforma PagoPA. Ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato alla Società tramite un Avviso di Pagamento, che l'Ente si impegna ad allegare alla fattura, contenente anche il Codice di Avviso di Pagamento, il Codice QR e il Codice Interbancario (circuito CBILL: 5S351 inserire il codice univo dell'Università) che consentono di effettuare il pagamento.

L'Ente e l'Università si impegnano a comunicare tempestivamente al Promotore/Società la variazione delle proprie modalità di pagamento.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte 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.

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

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo e approvati dal Comitato Etico, il Promotore/Società mette a disposizione dei partecipanti e di numero un (1) accompagnatore per paziente che partecipa alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore/Società, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente, vistate dallo Sperimentatore principale dello studio. Tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore/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. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore.

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 partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna (Fornitore di servizi), alla 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, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei partecipanti, 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.

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

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

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

6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da 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 e l'Università, così come previsto nel Protocollo della Sperimentazione, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

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

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

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

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

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

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore/Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti delle altre Parti, 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 dalle altre Parti.

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e dell'Università, 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 proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei 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/Società è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti 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/Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore/Società, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di sperimentazione dell'Ente.

8.3 Il Promotore/Società dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI Global SE – rappresentante generale per l'Italia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore/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 nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

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

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

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

9.2 Il Promotore/Società 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/Società 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/Società salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore/Società per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore/Società tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

Si fa presente che ai sensi del Regolamento UE 2017/746 nell'ambito della Sperimentazione verrà utilizzato un dispositivo medico in vitro in fase di validazione clinica VENTANA TROP2 (EPR20043) RxDx. Tale dispositivo sarà utilizzato esclusivamente dal laboratorio centralizzato pertanto né l'Ente né l'Università lo riceveranno o utilizzeranno.

I risultati derivanti dall'utilizzo di tale dispositivo diagnostico in vitro verranno pertanto condivisi anche con il produttore di detto dispositivo, Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics), Tucson, AZ, Stati Uniti, per finalità registrative.

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/Società.

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

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

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

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

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti 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/Società, 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/Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore/Società nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.

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

10.5 Il Promotore/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/Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro almeno 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal 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 degli eventuali regolamenti dell'Ente, purché comunicati tempestivamente e specificatamente al Promotore.

11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR /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.

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

11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore, l'Università e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, così come modificato con D. Lgs. N. 101 del 10 agosto 2018 e s.m.i.).

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

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

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

Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca

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

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

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

11 bis. 4 La Parte contraente si impegna a tenere indenne l'Ente/Università da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illeciti o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili alla Parte stessa per violazione delle condizioni contenute nel presente accordo.

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

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

11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, 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 anticorruzione e per la prevenzione di reati

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

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

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente 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 <https://www.astrazeneca.com/Sustainability/resources.html#code-of-ethics-0>

13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore/Società s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente le altre Parti 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/Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi 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 (se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore: l'Ente e l'Università prestano altresì sin da ora il loro consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore).

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di 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 e/o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento/addendum al presente Contratto. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore/Società tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico della Società e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

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.

*** **

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

Per la Società

Il Procuratore

Dott.ssa Annamaria Galdi

Firmato digitalmente

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dr. Davide Minniti

Firmato digitalmente

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

Il Dirigente del Polo di Medicina
Dr.ssa Antonella Trombetta
Firmato digitalmente

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

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Silvia Novello
Firmato digitalmente

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

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

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, eCRF, ecc.).
- Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione, dettagliato nelle tabelle sottostanti (importi da suddividere al 50% tra Ente e Università):

Visite	Braccio A (gruppo Dato-DXd) Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso OH (IVA esclusa) Importi da suddividere al 50% tra Ente e Università	Braccio B (gruppo docetaxel) Corrispettivo per Soggetto in Euro incluso OH (IVA esclusa) Importi da suddividere al 50% tra Ente e Università
Screening	951,20	951,20
C1D1	1.018,48	1.259,76
C2D1	1.069,52	1.310,80
C3D1	1.069,52	1.310,80
C4D1	1.118,24	1.359,52
C5D1	1.069,52	1.310,80
C6D1	1.069,52	1.310,80
C7D1	1.069,52	1.310,80
C8D1+	1.118,24	1.359,52
EoT	636,84	636,84
Safety FU	656,56	656,56
Survival Follow up**	123,54	123,54
Totale	10.970,70 €	12.900,94€

Se la visita verrà eseguita mediante contatto telefonico, essa sarà corrisposta con un importo pari ad € 30,00 + IVA incluso il costo dello Study Coordinator e Data Management Fee.

Se il dato di Survival Status verrà raccolto tramite registro pubblico, sarà rimborsato l'importo di € 50,00 + IVA, comprensivo di Study Coordinator Data Management Fee.

-Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio fatturabili in aggiunta al costo visita.

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

Procedure	Corrispettivo in Euro (Inc. OH)	Commenti
Informed consent: TROP2 biomarker assessment	39,00	Come clinicamente indicato
Informed Consent: DNA, Genetics	39,00	Come clinicamente indicato
Inclusion/Exclusion Criteria	36,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato
WHO/ECOG performance status	16,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato

Full physical examination/Vitals/Height and Weight	91,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato
12-lead ECG	50,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia
Triplicate ECG	78,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra tra quelle di studio specifiche.
ECHO	500,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra tra quelle di studio specifiche.
Serum Pregnancy (FOCBP only)	30,00	Per le donne in età fertile. Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Urine Pregnancy Test (FOCBP only)	17,00	Per le donne in età fertile. Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
anti-HBc	28,00	Come clinicamente indicato
HBsAg	24,00	Come clinicamente indicato
anti-HBs	21,00	Come clinicamente indicato
HCV antibody	46,00	Come clinicamente indicato
HIV-1 & HIV-2 Ab Single Assay	58,00	Come clinicamente indicato
HBV DNA	180,00	Come clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente
HCV RNA	78,00	Come clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente
Clinical Chemistry	47,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Clinical Chemistry: LDH	36,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Clinical Chemistry: Gamma (GGT)	4,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.

Clinical Chemistry: Magnesium	7,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Lipase	15,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente
Amylase	8,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente
Hematology	16,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Coagulation: INR	16,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Coagulation: PT	7,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Coagulation: PTT	7,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato.
Urinalysis	12,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Blood Draw for Local Labs	20,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Lab Handling for Local Labs	39,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Liver Function Panel (AST, ALT, ALP)	104,00	Come clinicamente indicato
Tumor sample	223,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica
Archived tissue sample	150,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica
Biopsy Sample Handling	59,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica
RECIST	86,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
HRCT of the Chest	1.053,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Bone Scan	313,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Brain MRI With Contrast	980,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Brain MRI Without Contrast	659,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Head or Brain CT Scan w/ Contrast	586,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.

		Ai soli fini interni si precisa che 1 TAC rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Head or Brain CT Scan w/o Contrast	391,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
MRI of Chest w/ Contrast	892,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Chest MRI w/o Contrast	430,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Chest CT Scan w/o Contrast	870,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Chest CT Scan w/ Contrast	675,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che 1 TAC rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Abdomen CT Scan w/ Contrast	595,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che 1 TAC rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Abdomen CT Scan w/o Contrast	720,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
MRI of Abdomen w Contrast	878,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Abdomen MRI without Contrast	1.002,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Pelvic MRI w/ Contrast	658,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
MRI of Pelvis w/o Contrast	613,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Pelvic CT Scan w/ Contrast	461,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che 1 TAC rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Pelvic CT Scan w/o Contrast	717,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Neck CT w - w/o Contrast	120,40	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato. Ai soli fini interni si precisa che 1 TAC rientra tra le prestazioni di studio specifiche.
Dato-DXd Administration, IV Infusion Each + Hr	75,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Bronchoscopy w/ BAL	689,00	Fatturabile nelle visite non programmate, nei momenti indicati nel programma di visite o se clinicamente indicato.
Rigid/Flexible Bronchoscopy	570,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
FVC and carbon monoxide diffusing capacity	111,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Blood Gases	54,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Medical History	40,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento

Hourly Pulmonologist Wages:	163,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Pulse oximetry (SpO2)	18,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
C-reactive Protein, CRP	15,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
COVID-19 Antibody	96,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Pulmonary function tests	77,00	nel caso di ILD/Polmonite sospetta durante il periodo di trattamento
Ophthalmological Exam, Follow-up	61,00	come clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Università
Visual Acuity Test	30,00	Come clinicamente indicato. Importo da corrispondere solo all'Università
Fluorescein Angiography	157,00	Come clinicamente indicato
Clinical Chemistry: Creatinine Clearance	6,00	se non completato durante lo screening e come clinicamente indicato
Patient Reported Outcomes	33,00	Per il questionario di feedback opzionale dei partecipanti allo studio e per altri PRO se clinicamente indicato.
Dato-DXd infusion dispensing p/visit	50,00	Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera
Docetaxel infusion dispensing p/visit	50,00	Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera
Screening failure/ Re-screening	Sarà corrisposto l'importo della visita di Screening al netto delle procedure scorporate dalle visite	
Survival FU - contatto telefonico	30,00 €	
Survival FU - registro pubblico	50,00 €	
Study Coordinator e Data Management Fee	80,00 €	per visita
Unscheduled Visit	70,00 €	
Ricovero [import da corrispondere solo all'Ente]	500,00 €	per notte

Costi aggiuntivi	Importo in euro (IVA esclusa)	Quota Ente	Quota Università
Startup fee (da corrispondere all'Ente ed alla Università alla firma del contratto previa emissione di una fattura valida da parte dell'Ente e dell'Università)	5.000,00 €	2.500,00 €	2.500,00 €
Fee una tantum per l'attività di preparazione e dispensazione della Farmacia (da corrispondere all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera)	600,00 €	600,00 €	-
Fee per la conservazione della documentazione all'atto della sottoscrizione del contratto da corrispondere all'Ente previa emissione di una fattura: è quantificato in funzione dei pazienti arruolati nello studio come da importi sotto determinato: a) pazienti arruolati nella Sperimentazione da uno a quattro: 3.000,00 € +IVA; b) pazienti arruolati nella Sperimentazione da cinque a dieci: 4.000,00 € +IVA; c) pazienti arruolati nella Sperimentazione oltre dieci: 5.000,00 € +IVA. Qualora non saranno arruolati pazienti nello studio l'Ente provvederà a rimborsare l'importo già erogato dal promotore/Società			

Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

Si specifica che nel caso si rendessero necessari esami e procedure non eseguibili presso l'Ente, il Promotore/Società garantirà copertura stipulando appositi contratti ancillari con enti terzi.

* I test di HBV DNA/HCV RNA verranno eseguite presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e saranno rimborsati dalla Società all'Ente secondo quanto previsto dall'Accordo quadro per attività di collaborazione per sperimentazioni cliniche stipulato tra l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e l'Ente.

Parte 3 - Rimborso delle spese "vive" per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione:

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.

Condizioni di rimborso, per visita:

Viaggi in treno: sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe executive;

Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica;

Viaggi in taxi e altri mezzi di trasporto pubblico: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio;

Viaggi in auto. È previsto il rimborso delle seguenti voci: pedaggi autostradali, costi del parcheggio, auto personale (0,60 euro/Km), auto a noleggio (sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile fino alla classe media per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro di sperimentazione, inclusi i giorni precedente e successivo se necessari per il trasferimento);

Pasti da consumarsi presso Bar o Ristoranti: saranno rimborsati i pasti (colazione/pranzo/cena) fino ad un massimo di 30,00 Euro per pasto per persona.

Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo o altra struttura ricettiva fino ad un importo massimo di 180,00 Euro per persona per notte.

Tutti i costi relativi a spese non sopra specificate non saranno rimborsati.

Resta inteso che l'Ente procederà al versamento dei rimborsi in favore dei pazienti e di n. 1 accompagnatore solo dopo aver ricevuto il pagamento della relativa somma da parte del Promotore/Società

Il Promotore/Società potrà effettuare verifiche circa la correttezza e congruità delle spese nel rispetto della tutela dei dati personali. I giustificativi di spesa consegnati al Promotore/Società dovranno essere preventivamente resi anonimi.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

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

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI (NON PRESENTI)

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**

Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo, trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17)" Prot. D763QC00001.

Prof.ssa Silvia Novello

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

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

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico di datopotamab deruxtecan o docetaxel nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso, in stadio avanzato o metastatico, TROP2-positivo,

trattato in precedenza, con alterazioni genomiche attivabili (TROPION-Lung17)” Protocollo. D763QC00001.

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. 515 del 11/09/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO PROTOCOLLO D763QC00001 (TROPION LUNG17)" SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO..

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

11/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)