

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

TRA

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede in Milano, 20156, via Mario Negri 2, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Giuseppe Remuzzi, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep. (di seguito denominato "Istituto") il quale agisce in qualità di CRO in nome e per conto di GEICO (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario) di seguito denominato "Promotore"

E

L'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), con sede in Torino, Via Magellano 1, Codice Fiscale e Partita IVA 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, ivi domiciliato per sua carica.

di seguito collettivamente denominate "Parti"

PREMESSO

- che GEICO (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario) con sede in C/ Santa Engracia 151, Planta 5ª oficina 3 28003 Madrid, intende avviare e condurre lo studio clinico dal titolo "**ANITA (Atezolizumab and Niraparib Treatment Association in patients with recurrent ovarian cancer and platinum treatment-free interval (TFIp) > 6 months): phase III, randomized, double-blinded trial of platinum-based chemotherapy followed by niraparib maintenance with or without atezolizumab in patients with recurrent ovarian, tubal or peritoneal cancer and platinum treatment-free interval (TFIp) > 6 months**" - Sigla: ANITA - Numero EudraCT: 2018-000366-11, codice protocollo: ENGOT-Ov41 / GEICO 69-O / ANITA;
- Lo studio è concepito e sponsorizzato da GEICO con un supporto economico di ROCHE e TESARO; l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano è stato delegato dal Promotore alla sottomissione dello studio all'Autorità Competente ed ai Comitati Etici in Italia; l'Istituto agisce in nome e per conto del Promotore per la stipula delle convenzioni in Italia relative alla sperimentazione sopra indicata;
- che con istanza in data 14.02.2020 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS e l'Azienda hanno richiesto al Comitato Etico competente per l'Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio;
- che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello Studio;
- che il protocollo versione 3.0 del 06 Giugno 2019 costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3);
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida

- emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04/04/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- che l'Istituto ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 16 Ottobre 2019 dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologo Monzino (competente per il Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
 - che l'Istituto ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale Studio presso la SCU Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda stessa (di seguito denominata "UO");
 - che l'Azienda assicura che l'esecuzione dello Studio avverrà con personale strutturato, e/o personale non strutturato autorizzato alla frequenza, il quale non è autorizzato a sottoscrivere contratti diretti con il Promotore relativi allo Studio in argomento (di seguito denominati "Sperimentatori");
 - che gli Sperimentatori coinvolti a vario titolo nello Studio non detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore;
 - che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore ed il Responsabile e/o gli Sperimentatori;
 - che l'azienda ALMAC (in seguito "Vendor") fornirà all'Azienda il farmaco atezolizumab, il placebo di atezolizumab e il niraparib (in seguito "Farmaci in studio") per il trattamento delle pazienti e gestirà la randomizzazione dello studio attraverso un sistema basato sulla tecnologia Interactive Voice/Web Response System (IWRS);
 - che il Vendor non ha obbligazioni o responsabilità in relazione alla conduzione dello Studio ad eccezione della gestione del sistema di randomizzazione dello studio e degli aspetti di garanzia della qualità dei farmaci, del loro rifornimento e di divulgazione di nuove informazioni sull'efficacia e sicurezza degli stessi;
 - nel caso in cui il Promotore desideri rendere disponibili a terzi i dati generati dallo studio, sarà necessaria la stipula di un accordo tra il Promotore, l'Istituto e l'Azienda prima del trasferimento dei dati in accordo alle normative per il trattamento e la tutela dei dati personali nonché agli obblighi di riservatezza e confidenzialità delle informazioni.
 - che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;
 - che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 06 Aprile 2020.

Tutto ciò premesso e considerato
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Articolo 2 OGGETTO

L'Istituto affida all'Azienda e per essa all'UO, che accetta l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo.

Articolo 3 **VALIDITA' E MODIFICHE**

La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro novembre 2023.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Articolo 4 **REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

Il Responsabile dello Studio per l' Azienda è la Dr.ssa Annamaria Ferrero (di seguito denominato "Responsabile"), Dirigente Medico dell'UO, che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancata dai co sperimentatori.

Articolo 5 **OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione ed eventuali emendamenti, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

5.1 L'Istituto si impegna a:

- osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico
- fornire tutta la documentazione sottomessa e approvata dall'Autorità Competente e dal Comitato Etico per la richiesta di autorizzazione dello studio, e l'indice per l'aggiornamento e mantenimento dell'archivio dello studio presso l'Azienda o Investigator Site File (ISF)
- Rimborsare all'Azienda i farmaci utilizzati per la chemioterapia standard, (carboplatino, gemcitabina, paclitaxel e doxorubicina pegilata liposomiale) dispensati dalla farmacia dell'Azienda stessa, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, etichettati secondo quanto descritto dalla normativa applicabile. La tariffa di rimborso dei farmaci sarà concordata con la SC Farmacia Ospedaliera dell'Azienda (dr.ssa Chiara Marengo: cmarengo@mauriziano.it, sperimentazioni@mauriziano.it), a seconda del prezzo di aggiudicazione di gara in vigore al momento dell'attivazione dello studio.
- fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa
- stipulare un'idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.) e secondo quanto definito nell' Articolo 8 "Copertura Assicurativa", e a fornire una copia della polizza assicurativa al Comitato Etico prima dell'inizio dello studio

5.2. L'Azienda ed il Responsabile si impegnano a:

- informare l'Istituto dei risultati delle valutazioni del protocollo da parte del Comitato Etico
- ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico
- condurre lo studio solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997

- fornire al Promotore e all'Istituto i dati aggiornati relativi al personale coinvolto nello Studio e ai referenti della farmacia per la spedizione del farmaco, i cui dati verranno trattati da parte del Promotore e dell'Istituto nei termini previsti dalle vigenti leggi sul trattamento dei dati personali, previa sottoscrizione di apposita informativa predisposta dal Promotore;
- ottenere il consenso informato dei soggetti e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali e relativi alla salute, in conformità alla normativa vigente (Regolamento europeo n. 679/2016 – GDPR e D.lgs. n. 196/2003 come modificato con D.lgs. n. 101/2018), prima del loro arruolamento nello Studio, mediante l'apposita informativa e consenso informato predisposti dal Promotore;
- trattare ogni informazione fornita dal Promotore e dall'Istituto in accordo con le disposizioni in materia di riservatezza definite nell' Articolo 14 della presente Convenzione
- reclutare e selezionare il numero richiesto di pazienti in accordo ai criteri specificati nel Protocollo e utilizzare un ragionevole sforzo per seguire le tempistiche di arruolamento previste dallo studio
- garantire che l'intera quota dei Farmaci ricevuti venga utilizzata solo allo scopo dello Studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito al seguente Articolo 6.
- custodire, immagazzinare, distribuire e somministrare i farmaci in Studio ricevuti in condizioni appropriate e in modo conforme al Protocollo approvato, con le leggi applicabili e, qualora fosse rilevante, anche con le istruzioni date dal Vendor
- notificare al Promotore l'occorrenza di eventi avversi seri (SAE) entro 24 ore dal loro verificarsi, oltre che aggiornarlo in tempi brevi sulla loro evoluzione e rispondere ad eventuali domande di chiarimento secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida in materia di farmacovigilanza; inoltre, avvisare il Promotore di qualsiasi dato relativo alla tossicità o alla qualità del prodotto che possa avere un impatto sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio
- notificare al Promotore l'occorrenza di gravidanze nelle donne partecipanti allo Studio entro 24 ore dal ricevimento della notizia di gravidanza
- garantire l'accurata e puntuale compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) e impegnarsi a rispondere alle domande di chiarimento e completamento dei dati (DCF) inviate dal Promotore
- notificare immediatamente il Promotore e l'Istituto della conoscenza di eventuali richieste di ispezione o di indagini da parte delle Autorità Regolatorie o di eventuali verifiche interne a seguito delle quali lo Studio sia risultato essere o sia in violazione delle leggi applicabili e/o in caso di qualsiasi richiesta di ispezione formulata dalle Autorità Regolatorie, per il controllo o l'ispezione del centro sperimentale, dei dati dello Studio o circa le attività dello Sperimentatore Principale, e fornire tutte le informazioni pertinenti. Il Promotore avrà il diritto, ma non l'obbligo, di essere presente a qualsiasi di queste ispezioni o azioni regolatorie
- mantenere e aggiornare l'ISF contenente tutti i documenti e comunicazioni scritte essenziali per la gestione dello studio presso l'Azienda, compresa la documentazione relativa ai farmaci in studio in accordo a quanto definito nell' Articolo 10 "Conservazione della documentazione"
- gestire i dati generati dallo studio presso l'Azienda in accordo a quanto definito nell'Articolo 15 "Proprietà dei dati"

Articolo 6 FARMACI IN STUDIO

Il Vendor fornirà gratuitamente all'Azienda i Farmaci in studio, atezolizumab, placebo di atezolizumab e niraparib che saranno utilizzati per il trattamento delle pazienti arruolate all'interno dello Studio. Dopo il rilascio dell'autorizzazione allo Studio da parte dell'Azienda, il Vendor provvederà a rifornire i farmaci in studio alla UO per il trattamento delle prime pazienti incluse nello studio.

Convenzione Studio – Versione 1.0 del 04/02/2019

I dettagli del rifornimento dei farmaci, incluse le modalità e la quantità di ogni rifornimento, le condizioni di conservazione e le procedure di contabilità dei farmaci stessi saranno specificate dal Promotore all'Azienda fornendo un manuale di gestione dei farmaci prima dell'inizio dello studio.

I farmaci dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione.

La farmacia dell'Azienda dovrà assicurare l'idonea conservazione dei prodotti adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

La farmacia avrà cura di tenere un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Promotore dovrà notificare all'Azienda tutte le informazioni rilevanti che possano modificare o integrare i dati noti sui Farmaci in studio, ed in particolare tutti i nuovi eventi avversi e dati riguardanti il trattamento che possano rivelare un pericolo per le pazienti. I farmaci forniti dal Vendor dovranno essere utilizzati solo ed esclusivamente ai fini dello Studio ed in accordo con (a) il Protocollo ed eventuali emendamenti, e (b) secondo quanto approvato dall'Autorità Regolatoria responsabile.

I Farmaci in studio inutilizzati e scaduti verranno distrutti presso l'Azienda in accordo alle procedure standard locali e dopo il consenso da parte del Promotore. Questo processo verrà documentato attraverso un certificato di distruzione specifico. Una copia di tale certificato dovrà essere fornita al Promotore, e una ulteriore copia deve essere archiviata nel Pharmacy Site File.

La chemioterapia standard (carboplatino, gemcitabina, paclitaxel e doxorubicina pegilata liposomiale) verrà dispensata dalla farmacia dell'Azienda e rimborsata dall'Istituto secondo le modalità definite negli articoli 5 e 9.

Articolo 7 INIZIO SPERIMENTAZIONE e NUMERO DI PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni. Lo Studio prevede di arruolare circa 414 (quattrocentoquattordici) pazienti in circa 7 paesi Europei ed extra-europei, di cui circa 115 in Italia. Circa 8 pazienti saranno arruolati in maniera competitiva presso l'Azienda, e dovranno essere trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, utilizzando i farmaci in studio (atezolizumab, placebo di atezolizumab e niraparib) forniti dal Vendor ai sensi dell'art.7 del D.M. 21.12.2007 e s.m.i..

Articolo 8 COPERTURA ASSICURATIVA

L'Istituto dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello Studio, entro la sua scadenza l'Istituto si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

Conformemente alle normative vigenti, è stata stipulata con la Compagnia "Lloyd's" la copertura assicurativa per responsabilità civile per Sperimentazioni cliniche n. 30128800118 con periodo di validità da 15/04/2019 al 15/04/2024 (Limiti di risarcimento: Massimale per Protocollo EUR.7.500.000,00, Massimale per Persona EUR.1.000.000,00) a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione dello Studio.

Articolo 9 CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile, monitorato, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/Istituto, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 8.000 + IVA (fee per paziente).

- 20 % della fee + IVA per ogni paziente reclutato e valutabile a fronte di emissione di fattura una volta all'anno (ed in particolare all'inizio dell'anno) a partire da Gennaio 2021 ;
- 80 % della fee + IVA per ogni paziente reclutato, valutabile, monitorato e completato al termine dello Studio (i.e dopo il raggiungimento del numero di eventi previsti dal Protocollo)

(Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio).

Gli importi del corrispettivo a paziente e del rimborso dei farmaci utilizzati per la chemioterapia standard saranno corrisposti all'Ente su base annuale a partire da gennaio 2021

Il pagamento sarà effettuato a 60 giorni, a fronte di emissione di fattura da parte dell'Azienda, previa richiesta di fattura trasmessa agli indirizzi mail sfinanziario@mauriziano.it e sperimentazioni@mauriziano.it, sulla base di rendiconto presentato dall'Istituto, da inviare ai seguenti indirizzi:

| Rendiconto | Fattura |
|---|---|
| Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario | ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS Via Mario Negri, 2 20156 Milano (MI) CF/PI 03254210150 |
| Indirizzo del Beneficiario: Via Magellano 1 – 10128 Torino | |
| Banca: c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati | |
| Conto corrente bancario: c/c n° 40249779 | |
| Codice IBAN: IT09J0200801138000040249779 | |
| Codice SWIFT: UNCRITM1AD8 | |
| Numero partita IVA: 09059340019 | |

Articolo 10 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'Azienda si impegna alla conservazione di tutta la documentazione dello studio, comprese le comunicazioni scritte essenziali per la gestione dello studio presso l'Azienda e la documentazione relativa ai farmaci in studio, secondo le norme ICH GCP e regolamentazione applicabile. I documenti dovranno essere chiaramente identificabili e archiviati in modo da permettere un loro utilizzo a fini registrativi (che include ma non è limitato al supporto della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di farmaci o di estensione di AIC di farmaci preesistente).

Tutta la documentazione dovrà essere conservata in un luogo sicuro per tutta la durata dello studio e archiviato dopo la sua conclusione (o interruzione prematura) in una struttura ignifuga per almeno 7 anni.

Articolo 11 ASSICURAZIONE DI QUALITA'

L'Azienda assicura che la conduzione dello Studio sarà svolta nel pieno rispetto delle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi) e tutte le normative e regolamenti applicabili. L'Azienda acconsente ai delegati dal Promotore (compreso l'Istituto) l'accesso ai propri locali durante l'orario lavorativo normale. Le ispezioni presso l'Azienda dovranno essere comunicate con 60 (sessanta) giorni di anticipo attraverso una nota scritta. L'Azienda acconsente ai delegati dal Promotore l'accesso diretto di tutta la documentazione relativa allo Studio, compresi i documenti originali, con finalità di monitoraggio ed ispezione da parte del Promotore e suoi delegati (compreso l'Istituto), nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati personali (più precisamente, il Regolamento europeo n. 679/2016 – GDPR, la normativa vigente italiana (D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di seguito anche "Normativa privacy") e le indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali), fermo restando il carattere temporaneo di accesso a tali dati. La verifica della documentazione fonte sarà garantita agli auditors del Promotore o suoi delegati, al Comitato Etico Indipendente e alle Autorità Regolatorie o Sanitarie.

L'accesso alle cartelle originali delle pazienti e dei diari clinici sarà garantito al Promotore e suoi delegati (compreso l'Istituto), dopo il rilascio delle autorizzazioni previste dalla normativa locale vigente e del Comitato Etico Indipendente. Gli auditors sopraccitati non avranno il diritto di fare copie della documentazione fonte e/o di portare via la stessa, né avranno il diritto di fare copie dei Dati presenti nel database di Studio. Nel caso in cui qualsiasi autorità governativa nazionale o locale conduca, o dia avviso di voler condurre un'ispezione o di voler intraprendere un'azione regolatoria in merito allo Studio, l'Azienda dovrà informare immediatamente il Promotore e l'Istituto, e fornire tutte le informazioni pertinenti. Il Promotore avrà il diritto, ma non l'obbligo, di essere presente a qualsiasi di queste ispezioni o azioni regolatorie.

Articolo 12 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

12.1 Nell'instaurazione ed esecuzione della presente Convenzione, l'Azienda e il Promotore e l'Istituto compiono ex art. 4 del GDPR, operazioni di trattamento dei dati ossia attività di *"raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione"* (il "Trattamento").

12.2 L'Istituto è stato, dal Promotore nominato Responsabile del Trattamento dei dati relativi allo studio ANITA. Ex art 28 del Reg UE 2016/679 con specifico atto di designazione sottoscritto in data

12.3 L'Istituto dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo

12.4 Ai sensi e a tutti gli effetti della Normativa privacy (UE) 2016/679 (il"GDPR"), l'Azienda e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione. I Referenti della Sperimentazione, di cui al precedente Articolo 4, sono autorizzati al trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare.

12.5 Il Promotore (o per suo conto l'Istituto) inoltre predispone il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale del Promotore addetto al monitoraggio (o per suo conto da personale dell'Istituto da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti

12.6 L'informativa nonché il modello di raccolta del consenso dei pazienti necessario per l'espletamento delle attività oggetto della presente Convenzione sono conformi a quanto approvato e condiviso dal

Comitato Etico e dalla Normativa privacy unitamente alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali

12.7 Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali e relativi alla salute in conformità alla normativa vigente prima del loro arruolamento allo studio mediante l'apposita documentazione, informativa al trattamento dei dati e relativo consenso. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

12.8 L'Azienda e il Promotore (o per suo conto l'Istituto) garantiscono, ciascuno per quanto di propria competenza, che il Trattamento dei dati personali, anche eventualmente particolari ex art. 9 del GDPR e/o relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza ex art. 10 del GDPR, acquisiti e/o trasmessi in ragione del presente contratto, sarà improntato ai principi di *"liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza"* secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR.

12.9 L'Azienda e il Promotore (o per suo conto l'Istituto) si impegnano, altresì, ciascuno per quanto di propria competenza, ad adottare misure tecniche e organizzative tali da assicurare un grado di sicurezza adeguato al livello di rischio del Trattamento previamente individuato (art. 32 del GDPR).

12.10 Le Parti, inoltre, potranno comunicare, nel pieno rispetto della Normativa privacy, i dati personali e trattati ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione.

Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.

12.11 I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. In tal caso, le Parti si impegnano ad adottare adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

12.12 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 13 TUTELA DEI DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il"GDPR") e dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018).

Le Parti contraenti, ricevuta l'una dall'altra idonea informativa ex art. 13 del GDPR, dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione della presente Convenzione e all'adempimento degli obblighi legali dallo stesso derivanti. L'informativa dell'Istituto è disponibile al seguente link:

http://www.marionegri.it/media/privacy/Informativa_privacy_trattamento_dati_contratti_processi_ammministrativi.pdf

Articolo 14 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Questo Accordo, i termini e le condizioni, così come tutte le informazioni ottenute in relazione al presente Accordo sono confidenziali e nessuna Parte deve, senza il consenso scritto della Parte divulgante, rivelare tali informazioni riservate a terzi, ad eccezione del caso in cui la divulgazione sia richiesta dalla normativa vigente o necessaria per la conduzione dello Studio. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, , che, per qualsiasi motivo, dovessero venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità

rimarranno in vigore finché i Dati della Sperimentazione non saranno resi di dominio pubblico da parte del Promotore.

Le obbligazioni di riservatezza stabilite nel presente Articolo 14 non si applicheranno per informazioni confidenziali che i) siano divenute di pubblico dominio senza colpa o negligenza della Parte Ricevente; ii) fossero già note alla Parte Ricevente al momento della comunicazione; iii) siano state sviluppate indipendentemente e in buona fede da personale della Parte Ricevente che non abbia avuto possibilità di accesso alcuno alle informazioni riservate dell'altra Parte; iv) siano state divulgate da una terza parte e comunque senza violazione del presente Accordo.

In ogni caso, entrambe le Parti concordano che nel caso in cui l'accesso ai Dati sia richiesto prima della pubblicazione dei risultati dello Studio in qualsiasi momento, per fornire informazioni richieste da un'Autorità regolatoria o per valutare questioni correlate alla sicurezza delle pazienti, la divulgazione di tali informazioni non dovrà essere irragionevolmente negata.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 15 PROPRIETA' DEI DATI

Il Promotore sarà il proprietario di tutti i dati e risultati, inclusi tutti i database prodotti all'interno o in relazione allo Studio (di seguito "Dati") di cui alla presente Convenzione. Nel caso in cui il Promotore desideri rendere disponibili a terzi i dati generati dallo studio, sarà necessaria la stipula di un accordo tra il Promotore e l'Istituto prima del trasferimento dei dati, in accordo alle normative per il trattamento e la tutela dei dati personali nonché agli obblighi di riservatezza e confidenzialità delle informazioni. Qualsiasi invenzione o scoperta derivante dai dati dello studio che è correlata al contributo dell'Istituto o dell'Azienda, sarà di proprietà del Promotore, salvo il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore. Eventuali scoperte fortuite (con potenziali applicazioni non previste dallo studio) saranno oggetto di negoziazione assistita tra il Promotore, l'Istituto e l'Azienda in merito alla proprietà intellettuale registrabile.

L'Azienda e lo Sperimentatore responsabile si impegnano a rispettare e a far rispettare a tutti i collaboratori che saranno coinvolti a qualsiasi titolo nello Studio quanto definito al presente Articolo. Su richiesta del Promotore, se ritenuto necessario o appropriato, l'Istituto, l'Azienda e lo Sperimentatore responsabile si impegnano inoltre a sottoscrivere la documentazione necessaria ad assistere il Promotore nella difesa e protezione dei propri diritti sui Dati. Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 16 DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio indipendentemente dal risultato ottenuto secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo e secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore riconosce all'Istituto ed all'Azienda il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, ai sensi dell'art. 5, comma II, let. c) del D.M. 8.02.2013, a condizione che i manoscritti e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza validi motivi. La pubblicazione del report finale con i risultati dello studio deve essere conforme al protocollo e in accordo allo Steering Committee dello studio (se applicabile).

Il Promotore si riserva la volontà di pubblicare o presentare articoli scientifici relativi allo studio in conformità alla prassi adottata dalla comunità scientifica. Il Promotore garantisce all'Istituto la possibilità di rivedere e commentarne il contenuto 30 giorni prima della presentazione, della pubblicazione o della disseminazione dei risultati. Il Promotore potrà revisionare e rispondere ad eventuali commenti fatti dall'Istituto (con una tempistica concordata) prima della sottomissione di manoscritti e abstract. L'Istituto potrebbe richiedere di pubblicare o presentare articoli scientifici relativi allo studio in conformità alla pratica adottata dalla comunità scientifica. In questo caso l'Istituto invierà al Promotore il materiale da pubblicare o presentare almeno 30 giorni prima della presentazione, della pubblicazione o della

disseminazione dei risultati. Il Promotore potrà revisionare e commentare il materiale (con una tempistica concordata) prima della sottomissione di manoscritti e abstract.

L'Istituto e l'Azienda non pubblicheranno alcun materiale prima della pubblicazione dei risultati globali dello studio, senza previo consenso scritto del Promotore. Dopo l'analisi finale dei risultati dello studio e la presentazione di uno o più abstract, il Promotore e l'Istituto concordano che il report finale debba essere presentato per la pubblicazione, entro un periodo di tempo concordato. L'Istituto si impegna a rispondere alle richieste di modifica del Promotore durante i periodi di revisione sopracitati, nella misura in cui queste non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti. Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 17 RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo correlato allo svolgimento dello studio, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile della Sperimentazione e all'Istituto. Le obbligazioni delle Parti secondo gli Articoli 10, 11, 15, 16 e 17 dovranno rimanere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 18 SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico dell'Istituto. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale dall'Istituto, ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione n. 185390/2016 del 01.08.2016 dell'Agenzia delle Entrate.

Articolo 19 FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Torino

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli art. 1341 e 1342, c.c.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Promotore

Il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

Data _____

Per l'Azienda Ospedaliera

Il Direttore Generale

Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Data _____

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) GDPR 679/2016 "Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali"
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)