

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

TRA

l'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, di seguito denominata "Promotore", con sede in Milano, Via Mario Negri 2, C.F. e P. IVA 03254210150, in atto rappresentata dal Prof. Giuseppe Remuzzi, nella sua qualità di Direttore

E

L'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino (qui di seguito per brevità denominata Azienda), con sede in Torino, Largo Filippo Turati, 62, 10128, 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 l'Istituto Di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Milano, Via Mario Negri 2, intende avviare e condurre in maniera autonoma lo studio clinico dal titolo "**NEWTON study (NEW dosing mainTenance therapy Ovarian cancer)**: a multicenter, open-label phase II trial of a new customized dosing (Rational Adjustment of Dose to reduce Adverse Reactions "RADAR" dosing) of niraparib as maintenance therapy in platinum sensitive ovarian, fallopian tube or primary peritoneal recurrent cancer patients" - Sigla: Newton - Numero EudraCT: 2018-003736-77, codice protocollo: IRFMN-OVA-7814;
- che con istanza in data 15 marzo 2019 l'Istituto Di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS ha 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 1.0 del 5 ottobre 2018 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 il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 29-05-2019 dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino (competente per il Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
- che il Promotore ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale Studio presso la S.C. Ginecologia e Ostetricia 1 U dell'Azienda stessa (di seguito denominata "S.C.");

- 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 "Co-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 TESARO (in seguito "Supporter") fornirà al Promotore il farmaco niraparib (in seguito "Farmaco in studio") per il trattamento delle pazienti, e un supporto economico per sostenere parte dei costi dello Studio;
- che il Supporter non ha obbligazioni o responsabilità in relazione alla conduzione dello Studio ad eccezione degli aspetti di garanzia della qualità dei farmaci, del loro rifornimento e di divulgazione di nuove informazioni sull'efficacia e sicurezza degli stessi;
- che il Promotore garantisce al Supporter diritti sui dati e risultati generati all'interno e in relazione allo Studio, come stabilito nel presente Accordo e secondo le normative vigenti;
- 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 06-04-2020.

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

Il Promotore affida all'Azienda e per essa alla S.C.D.U. 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 dicembre 2022.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposito emendamento scritto.

Articolo 4. REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile dello Studio è il Dott. la Dott.ssa Annamaria Ferrero (di seguito denominato "Responsabile"), Dirigente Medico della S.C.D.U., che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dai co-Sperimentatori. Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è il Dr. Roldano Fossati.

Articolo 5. OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo (ed eventuali emendamenti), visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, 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 Il Promotore 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)
- fornire all'Azienda, tramite la farmacia, il Farmaco in studio a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente ^(1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile
- 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 nel seguente 0, e a fornire una copia della polizza assicurativa all'Azienda prima dell'inizio dello studio

5.2 L'Azienda ed il Responsabile si impegnano a:

- informare il Promotore 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
- 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 prima del loro arruolamento nello Studio secondo l'apposita informativa predisposta dal Promotore;
- trattare i dati personali dei soggetti in accordo alla normativa vigente e ottenere il consenso da ogni soggetto per qualsiasi trattamento o trasferimento dei dati personali, ai sensi della vigente normativa in materia di privacy
- 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
- raccogliere e inviare, all'Unità Farmacologia Clinica Antitumorale – Dipartimento di Oncologia dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, i campioni di sangue prelevati durante lo studio per le valutazioni di farmacocinetica previste da protocollo
- garantire che l'intera quota del Farmaco ricevuto venga utilizzata solo allo scopo dello Studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito all'articolo 6
- custodire, immagazzinare, distribuire e somministrare il farmaco in Studio ricevuto in condizioni appropriate e in modo conforme al Protocollo approvato, con le leggi applicabili e, qualora fosse rilevante, anche con le istruzioni date dal Supporter

- 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 il Promotore immediatamente 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 in diritto, ma non l'obbligo, di essere presente a qualsiasi di queste ispezioni o azioni regolatorie. L'Azienda acconsente, inoltre, che il Supporter possa essere presente alle stesse 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 al farmaco in studio in accordo a quanto definito al seguente 0
- gestire i dati generati dallo studio presso l'Azienda in accordo a quanto definito agli artt. 16 e 17.

Articolo 6. FARMACO IN STUDIO

Il Supporter fornirà gratuitamente all'Azienda il Farmaco in studio che sarà utilizzato per il trattamento delle pazienti arruolate all'interno dello Studio.

Dopo il rilascio dell'autorizzazione allo Studio da parte dell'Azienda, il Promotore, mediante il Supporter, provvederà a fornire il farmaco alla S.C. per il trattamento delle prime pazienti incluse nello studio. I dettagli sull'invio del farmaco, incluse le modalità, la quantità di ogni spedizione, le condizioni di conservazione saranno specificati dal Promotore all'Azienda fornendo un manuale di gestione del farmaco prima dell'inizio dello studio.

Il farmaco dovrà essere accompagnato 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 del prodotto 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 sul Farmaco in studio, ed in particolare tutti i nuovi eventi avversi e dati riguardanti il trattamento che possano rivelare un pericolo per le pazienti.

Il farmaco fornito dal Supporter dovrà essere utilizzato 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.

L'Azienda provvederà alla distruzione e smaltimento del farmaco in studio scaduto e/o inutilizzabile, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Il Promotore rimborserà l'Azienda con una somma forfettaria pari ad € 100,00 per l'intera sperimentazione per l'attività di distruzione e smaltimento del farmaco.

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 105 (centocinque) pazienti in 2 paesi Europei, di cui circa 75 in Italia. Circa 6-8 pazienti saranno arruolate in maniera competitiva presso l'Azienda, e dovranno essere trattate in conformità a quanto previsto dal Protocollo, utilizzando il farmaco (niraparib) fornito dal Supporter ai sensi dell'art.7 del D.M. 21.12.2007 e s.m.i..

Articolo 8. COPERTURA ASSICURATIVA

Il Promotore 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 il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

Conformemente alle normative vigenti, è stata stipulata con la Compagnia "QBE" la copertura assicurativa per responsabilità civile per Sperimentazioni cliniche n. 063 0000467 con periodo di validità dal 15 aprile 2019 al 29 aprile 2023 a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione dello Studio.

Articolo 9. CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

Per l'esecuzione dello Studio l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS si impegna a corrispondere la cifra di Euro 3.500 + IVA per ogni paziente registrata/randomizzata che abbia soddisfatto i criteri di eleggibilità. Tutti i pagamenti previsti dal seguente accordo saranno effettuati dal Promotore come segue:

- 50% della somma prevista per paziente a fronte di emissione di fattura una volta all'anno (ed in particolare all'inizio dell'anno), a partire da Gennaio 2020.
- il rimanente 50% della somma prevista per paziente al termine dello Studio (i.e. al termine del periodo di follow-up quando i dati saranno completati).

Il pagamento sarà effettuato, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

Rendiconto	Fattura
I riferimenti aziendali per la fatturazione sono:	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
sfinanziario@mauriziano.it	Via Mario Negri, 2
sperimentazioni@mauriziano.it	20156 Milano (MI)
	CF/PI 03254210150

Il pagamento sarà effettuato a 60 giorni, a fronte di emissione di fattura da parte dell'Azienda (Previa ricezione di richiesta di fattura da parte del Promotore inviata agli indirizzi mail sopra indicati), tramite rimessa bancaria con versamento sul c/c bancario intestato a Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino- SC Contabilità Generale e Bilancio presso:

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. Inoltre, 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 15 anni.

Articolo 11. RESPONSABILITA'

Il Supporter è responsabile della qualità dei Farmaci in studio e sarà tenuto a risarcire il Promotore e i suoi delegati (ivi compresi l'Azienda e le pazienti partecipanti allo Studio) da e contro ogni perdita, danno, costo ragionevole e spese (incluse parcelle e spese legali) per lesioni (incluso il decesso) direttamente risultanti da difetti nella produzione dei Farmaci, a meno che le lesioni non derivino da:

- i) utilizzo dei Farmaci non conforme al Protocollo
- ii) negligenza, cattiva condotta intenzionale, o omissione da parte di un membro del Promotore o dell'Azienda
- iii) violazione di normative vigenti, regolamenti, o termini del presente Accordo da parte di un membro del Promotore o dell'Azienda

Il Promotore ha stipulato idonea copertura assicurativa, come menzionato nell'art. 8, ai sensi della normativa vigente, D.M. 14.07.09, a copertura dello svolgimento dello studio.

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 12. 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.

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 ai propri locali durante l'orario lavorativo normale. L'Azienda è responsabile di assicurare 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, nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati particolari (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.

Gli auditors sopracitati 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 fornire tutte le informazioni pertinenti.

Il Promotore avrà in diritto, ma non l'obbligo, di essere presente a qualsiasi di queste ispezioni o azioni regolatorie.

Articolo 13. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

13.1 Nell'instaurazione ed esecuzione della presente Convenzione, l'Azienda e il Promotore 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").

13.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della Normativa privacy, 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 art.4, sono designati al trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare.

13.3. 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.

13.4. L'Azienda e il Promotore 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.

13.5 L'Azienda e il Promotore 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).

13.6 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.

13.7 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. Il Promotore si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49 (GDPR)

13.8 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.

13.9 Le parti si impegnano a comunicare reciprocamente e tempestivamente entro 36 ore gli incidenti di sicurezza che possono comportare la violazione di dati ai fini di soddisfare i requisiti di cui agli art. 33 e 34 del GDPR (notifica al Garante e comunicazione agli interessati). Le sopra citate comunicazioni dovranno avvenire con le seguenti modalità operative:

a) chiamata telefonica allo sperimentatore principale ai seguenti numeri: 0115082427

b) mail e invio pec all'indirizzo dello sperimentatore principale (a.ferrero0505@gmail.com; aso.ordinemauriziano@postemailcertificata.it). Entrambe le parti collaborano nella gestione dei diritti degli interessati di cui agli artt.12, "Trasparenza", 15-22 del GDPR secondo le seguenti modalità operative:

I contatti di riferimento dell'Azienda per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono:

A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Via Magellano 1, Torino Tel. 0115082953

e mail: urp@mauriziano.it / rpd@mauriziano.it. I contatti di riferimento del Promotore per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono:

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Via Mario Negri, 2, Milano

email: dpo@marionegri.it.

Articolo 14. 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, presa visione 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 del presente Accordo e all'adempimento degli obblighi legali dallo stesso derivanti.

Il Promotore ha indicato le proprie policy privacy al sito: http://www.marionegri.it/media/privacy/Informativa_privacy_trattamento_dati_contratti_processi_amministrativi.pdf Il Centro/Azienda indica che le proprie policy privacy sono disponibili presso il sito web istituzionale: www.cittadellasalute.to.it, alla sezione "Privacy".

Articolo 15. 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 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 16. 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, salvo in caso di invenzioni il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore.

Il Promotore garantisce altresì al Supporter l'accesso a tutti i Dati. Il Supporter avrà il diritto di utilizzare i Dati e le analisi derivanti da essi per qualsiasi fine.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, sono riconosciuti dal Promotore di sola proprietà del Supporter, nel rispetto delle normative vigenti, salvo il diritto di autore sopra indicato.

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'Azienda e lo Sperimentatore responsabile si impegnano ad assistere il Promotore nella difesa e protezione dei propri diritti sui Dati, per quanto di propria competenza.

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. 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 e nel rispetto del D.M. 8.02.2013, art. 5, comma II, let. c).

Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, 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.

Essendo la Sperimentazione di cui alla presente Convenzione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio, effettuata dal Promotore o da terzo da questi designato.

Il Promotore garantisce altresì al Supporter, prima della sottomissione di qualsiasi manoscritto o disseminazione dei risultati, il diritto di rivedere le bozze di pubblicazione e di assicurarsi che nessuna informazione confidenziale di proprietà del Supporter sia rivelata e che nessuna pubblicazione contenga informazioni brevettabili.

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.

Lo Sperimentatore a tale scopo invierà una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 30 (trenta) giorni di anticipo per i manoscritti e 15 (quindici) giorni di anticipo per gli abstracts al Promotore.

Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore assicura di non procedere alla divulgazione di manoscritti, abstracts o presentazioni per ulteriori 60 (sessanta) giorni, al fine di richiedere e permettere azioni necessarie a proteggere la correttezza scientifica dei dati e preservare i diritti di proprietà intellettuale del Supporter.

Lo Sperimentatore 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.

Lo Sperimentatore dovrà inoltre rimuovere dalle pubblicazioni o presentazioni qualsiasi segreto commerciale, informazione confidenziale rivelata da parte del Supporter o di proprietà del Supporter.

Lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore una referenza o una copia finale della pubblicazione che è stata pubblicata o presentata entro due settimane dalla data di pubblicazione o presentazione.

Lo Sperimentatore dovrà riconoscere all'interno della pubblicazione il contributo del Supporter con chiara indicazione del tipo di supporto che è stato fornito allo studio.

In seguito alla pubblicazione o presentazione, il Promotore garantisce al Supporter di ricevere una copia finale del materiale pubblicato o presentato e di essere libero di utilizzare tale materiale o parte di esso in qualsiasi formato sia per uso interno che esterno.

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 18. 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 al Promotore e fermo restando il pagamento delle prestazioni svolte correttamente sino al momento della risoluzione.

Le obbligazioni dell'Azienda secondo gli Articoli 11, 12, 16, 17, 18 e 21 dovranno rimanere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Articolo 19. SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. 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 dal Promotore, ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione n. 185390/2016 del 01.08.2016 dell'Agenzia delle Entrate.

Articolo 20. 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 il Promotore
Il Responsabile Tecnico-Scientifico
Dott. Roldano Fossati

Data _____

Per l'Azienda

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Data _____