



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1062

del 03-12-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e l'Istituto Oncologico Veneto per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO METROPHOLYS - CICLOFOSFAMIDE METRONOMICA VS DOXORUBICINA IN PAZIENTI ANZIANI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN STADIO AVANZATO - PROT. IOV_2018-ST5-METROPHOLYS - CODICE EUDRACT: 2018-001075-20 -Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale (Sig.ra Grazia Scalici)	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
(Sig.ra Grazia Scalici)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1062 del 03.12.2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n.6/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 09/07/2018 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO METROPHOLYS - CICLOFOSFAMIDE METRONOMICA VS DOXORUBICINA IN PAZIENTI ANZIANI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN STADIO AVANZATO - PROT. IOV_2018-STS-METROPHOLYS - CODICE EUDRACT: 2018-001075-20 - Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti**
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n.517/93 e dal D. Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e l'Istituto Oncologico Veneto per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO METROPHOLYS - CICLOFOSFAMIDE METRONOMICA VS DOXORUBICINA IN PAZIENTI ANZIANI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI IN STADIO AVANZATO - PROT. IOV_2018-ST5-METROPHOLYS - CODICE EUDRACT: 2018-001075-20 Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti

A



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 06-12-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

ACCORDO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT "IOV-2018-STS METROPHOLYS"

"Studio METROPHOLYS - Ciclofosfamide metronomica vs doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto." EudraCT n. 2018-001075-20

L'Istituto Oncologico Veneto con sede legale in Via Gattamelata 64, a Padova, codice fiscale P.I. 04074560287 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**ISTITUTO**") nella persona del Direttore Generale, Dr. Giorgio Roberti, da una parte,

E

il Centro di sperimentazione A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"(), con sede legale in Via del Vespro 127 – 90127 Palermo, , codice fiscale / P.I. 05841790826 (d'ora innanzi denominata semplicemente "**AZIENDA**"), nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, dall'altra,
di seguito congiuntamente denominate anche "**le Parti**"

PREMESSO CHE:

1. L"**ISTITUTO**" ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio METROPHOLYS - Ciclofosfamide metronomica vs doxorubicina in pazienti anziani con sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato. Studio clinico randomizzato, controllato, in aperto.", identificata dal numero EudraCT 2018-001075-20 (d'ora innanzi denominata semplicemente "**sperimentazione**"), rendendosi Promotore, ai sensi del Decreto Legislativo n. 211/2003;
2. La "**sperimentazione**", per quanto applicabile, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".
3. La "**sperimentazione**" sarà condotta presso circa 13 centri italiani, identificati e selezionati dall"**ISTITUTO**", che accettino di prendere parte alla "**sperimentazione**", mettendo conseguentemente a disposizione proprie strutture e proprio personale.
4. La collaborazione da parte dei centri per l'effettuazione della "**sperimentazione**" include tra l'altro l'invio presso l"**ISTITUTO**" di campioni biologici (d'ora innanzi

- denominati semplicemente il “**materiale**”) dei pazienti partecipanti per l'esecuzione di analisi centralizzate di ricerca traslazionale.
5. L’“**ISTITUTO**” ha identificato il Dipartimento di Oncologia Clinica e Sperimentale diretto dalla Dr.ssa Vittorina Zagonel quale centro coordinatore nazionale, attribuendo alla Dr.ssa Antonella Brunello il ruolo di sperimentatore responsabile a livello locale, nonché di coordinatore scientifico a livello nazionale
 6. Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell’“**ISTITUTO**”, in qualità di Comitato Etico del Centro coordinatore ha rilasciato il Parere Unico in data 01 Giugno 2018 ed AIFA, in qualità di Autorità Competente, ha autorizzato lo studio con nota Prot. AIFA/SC/P/588 del 24/05/2018, comunicando di non esprimere obiezioni allo studio e che, pertanto, lo stesso può ritenersi autorizzato.
 7. L’“**ISTITUTO**” ha incaricato l'Unità di Ricerca Clinica dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova (d'ora innanzi denominata semplicemente come “**URC-IOV**”), in possesso della certificazione di qualità ISO 9001 per la pianificazione e gestione della ricerca clinica spontanea, responsabile il Dr. Gian Luca De Salvo, di svolgere le seguenti funzioni in capo al Promotore:
 - Procedure regolatorie finalizzate alla sottomissione della documentazione ai Comitati Etici ed alle Autorità Competenti per l'ottenimento delle autorizzazioni allo svolgimento della sperimentazione;
 - Gestione dei rapporti con i Centri partecipanti e relativi Comitati Etici;
 - Gestione dei rapporti con le Autorità Competenti;
 - Gestione dello studio secondo le modalità del Registro nazionale “Osservatorio AIFA”;
 - Attività di monitoraggio presso tutti i Centri partecipanti;
 - Gestione dei flussi informativi relativi alla Farmacovigilanza secondo quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e ss.mm.ii, e secondo le modalità di EudraVigilance;
 - Gestione del data base;
 - Analisi statistiche intermedie;
 - Stesura rapporto Finale.
 8. Lo studio sarà supportato economicamente dal finanziamento del Bando Ministeriale 2016 – Cod. GR-2016-02364834, di cui è titolare il coordinatore scientifico, Dr.ssa Antonella Brunello, e che risulta essere di entità tale da consentire la copertura dei costi per l'acquisto e la distribuzione di ciclofosfamide, uno dei medicinali oggetto della sperimentazione, a tutti i centri partecipanti e per il numero di soggetti previsti dal protocollo di studio, e coprire i costi di gestione e di analisi del “**materiale**”.
 9. L’“**ISTITUTO**”) ha identificato l'U.O.C. Oncologia Medica dell’ “**AZIENDA**” quale Centro che possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello studio in oggetto in qualità di Centro collaboratore, ed il Dr. Giuseppe Badalamenti ha

dichiarato la propria disponibilità a condurre la sperimentazione a livello locale, garantendo il rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione di sperimentazioni cliniche, in particolare dal D.M. 15/07/1997, dal D. Lgs. 211/2003, dal D. Lgs. n. 200/2007 e ss.mm.ii, e secondo quanto contenuto nella Dichiarazione di Helsinki (Ed. 2013) ed in tema di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento al Regolamento UE n. 2016/679 ed alla normativa nazionale applicabile, inclusi Provvedimenti, Raccomandazioni ed Autorizzazioni del Garante della Privacy.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra "Parti"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

L'"**ISTITUTO**" affida all' "**AZIENDA**" l'esecuzione della sperimentazione clinica presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell' "**AZIENDA**" sotto la responsabilità del Dr. Giuseppe Badalamenti che dichiara di conoscere il protocollo dello studio in oggetto e che, firmando il presente accordo, accetta di assumere il ruolo di Sperimentatore responsabile del Centro collaboratore, secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente in data 09/07/2018 e da eventuali successivi emendamenti regolarmente approvati da parte del Comitato Etico stesso.

Art. 3 - Responsabile

L'"**AZIENDA**" riconosce al Dr. Dr. Giuseppe Badalamenti il ruolo di Sperimentatore responsabile dello studio presso l'U.O.C Oncologia Medica dell'"**AZIENDA**". Il Dr. Giuseppe Badalamenti potrà avvalersi di collaboratori (d'ora innanzi denominati semplicemente "**Sperimentatori**") in possesso di adeguate competenze, che lo coadiuveranno nello svolgimento della "**sperimentazione**". I nominativi degli "**Sperimentatori**" dovranno essere comunicati a "**URC-IOV**" prima dell'inizio della sperimentazione, restando peraltro inteso che, in fase di esecuzione della stessa, il gruppo degli "**Sperimentatori**" potrà essere costituito anche da altro personale i cui nominativi dovranno essere tempestivamente comunicati al "**URC-IOV**".

Art. 4 – Numero di pazienti

La sperimentazione verrà effettuata esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel protocollo di studio e solo dopo aver acquisito

dagli stessi il consenso informato.

Presso l'“**AZIENDA**” saranno arruolati circa 10 pazienti entro Settembre 2020 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento dell'“**AZIENDA**”.

L'“**ISTITUTO**” comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la “**sperimentazione**” solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

L'“**ISTITUTO**” non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 5 - Messa a disposizione del medicinale sperimentale

Ciclofosfamide 50 mg compresse rivestite (d'ora innanzi denominato semplicemente “**il medicinale**”) verrà messo a disposizione gratuitamente dall'“**ISTITUTO**” per tutti i centri partecipanti nel quantitativo che sarà necessario alla conduzione della Sperimentazione nel braccio sperimentale secondo le modalità indicate nel protocollo di studio.

“**il medicinale**” sarà messo a disposizione presso l'“**AZIENDA**”, tramite la Farmacia, solo dopo la finalizzazione delle necessarie autorizzazioni.

L'“**AZIENDA**” utilizzerà e farà utilizzare “**il medicinale**” esclusivamente per le finalità della Sperimentazione e non potrà farne alcun uso diverso. L'“**AZIENDA**” inoltre utilizzerà “**il medicinale**” e farà sì che lo stesso venga utilizzato secondo le modalità di gestione indicate da “**URC-IOV**”, garantendone la costante tracciabilità sino al suo utilizzo ed eventuale smaltimento di confezioni non utilizzate o scadute, che sarà effettuato tramite la Farmacia da parte dell'“**AZIENDA**”.

L'“**AZIENDA**” sarà responsabile di tenere la contabilità del “**Medicinale**” e, su richiesta, la mostrerà ai soggetti incaricati da “**URC-IOV**”, in quanto Servizio delegato dall'“**ISTITUTO**”, *tra l'altro*, per le attività collegate ai farmaci oggetto di studio, mantenendo i dati dei pazienti codificati.

Art. 6 – Gestione del Materiale Biologico – Obblighi delle “Parti”

Il “**materiale**” è di proprietà dei pazienti e viene reso disponibile gratuitamente all'“**ISTITUTO**” nell'ambito della “**sperimentazione**”, esclusivamente per attività di ricerca scientifica. L'“**AZIENDA**” ha provveduto al prelievo del “**materiale**” in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà

ad inviarlo all'“**ISTITUTO**” garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

Il “**materiale**” viene trasmesso debitamente anonimizzato in quanto munito di un codice di riferimento univoco che consente la tracciabilità dello stesso.

Il “**materiale**” sarà conservato presso l'“**ISTITUTO**” per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esecuzione delle analisi previste dal protocollo. Come previsto nel Modulo di consenso per il paziente, qualora l'interessato abbia rilasciato specifico consenso all'utilizzo del “**materiale**” per analisi future nell'ambito della ricerca dei sarcomi dei tessuti molli, il “**materiale**” sarà utilizzato fino ad esaurimento e, comunque, per un periodo non superiore a 20 anni.

Nel caso in cui il paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il “**materiale**” residuo sarà distrutto ovvero restituito all'“**AZIENDA**” in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

Tutto il “**materiale**” consegnato in esecuzione del presente atto si intende di natura sperimentale e può essere pericoloso. L'“**AZIENDA**”, in quanto trasmittente del “**materiale**”, si impegna a preparare e spedire il “**materiale**” adeguatamente processato e conservato, in conformità alle istruzioni operative fornite dall'“**ISTITUTO**” prima dell'inizio dello studio.

L'“**ISTITUTO**” si impegna a rendere disponibile per l'“**AZIENDA**” il “**materiale**”, se residuale, qualora quest'ultimo ne richiedesse la restituzione. L'“**ISTITUTO**” accetta di informare prontamente l'“**AZIENDA**” dell'eventuale esaurimento del quantitativo di “**materiale**” consegnato e di fornire a quest'ultima, dietro sua richiesta, idonea documentazione comprovante l'utilizzo dell'intero quantitativo di “**materiale**” consegnato. Gli oneri derivanti dal trasferimento del “**materiale**” dall'“**AZIENDA**” all'“**ISTITUTO**” saranno a carico dell'“**ISTITUTO**”.

Art. 7 – Obblighi dell'AZIENDA

L'“**AZIENDA**”, anche per il tramite dello Sperimentatore Responsabile, garantisce il rispetto degli obblighi in tema di Farmacovigilanza nei tempi e nei modi previsti dalla normativa vigente (D. Lgs. 211/2003), ed ha inoltre l'obbligo di segnalare tempestivamente a “**URC-IOV**”, in quanto incaricato dall'“**ISTITUTO**”, le reazioni e gli eventi avversi seri relativi ai Medicinali oggetto della sperimentazione;

L'“**AZIENDA**” dichiara e garantisce, anche in relazione agli altri membri del Pool di Ricerca che con essa collaborano, di assumersi le responsabilità dello Sperimentatore come elencate nella sezione delle Linee guida ICH-GCP relative alla segnalazione degli eventi avversi di cui all'Art.16, commi 1 e 2 e Art.17, commi 3 e 5 del D.Lgs. 211/2003;

L'“**AZIENDA**” si impegna a comunicare a “**URC- IOV**” l'esito dell'accettazione del Parere unico favorevole e copia del provvedimento autorizzativo per la successiva attivazione del Centro di Sperimentazione.

L'“**AZIENDA**”, tramite lo sperimentatore principale, dovrà ottenere prima dell'inizio di ogni procedura della “**sperimentazione**” il consenso informato di tutti i soggetti partecipanti, conformemente alle Norme di Buona Pratica Clinica ICH ed alla Dichiarazione di Helsinki (Rev. Fortaleza 2013) ed ottenere il consenso al trattamento dei dati personali in applicazione del Regolamento EU 2016/679 e delle normative nazionali applicabili in materia di Privacy, secondo i contenuti approvati dal Comitato Etico competente. L'“**AZIENDA**” dichiara e garantisce che la Sperimentazione verrà condotta nel rispetto delle disposizioni normative italiane ed europee applicabili ed in particolare nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, dei D.Lgs. 211/2003 e D.Lgs. 200/2007, della Legge n. 189, 8 novembre 2012 e ss.mm.ii.

L'“**AZIENDA**” inoltre informerà tempestivamente l'“**ISTITUTO**” delle seguenti azioni:

- di tutte le misure urgenti / deviazioni o modifiche al protocollo attuate al fine di salvaguardare l'integrità e la sicurezza dei soggetti partecipanti;
- del cambio di nominativo dello Sperimentatore responsabile.

Art. 8– Risultati della Sperimentazione

I risultati del presente studio sono di proprietà dell'“**ISTITUTO**” in quanto Promotore dello studio in oggetto. Pertanto, l'“**AZIENDA**” garantisce che, a seguito del presente accordo, non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica.

Art. 9– Trattamento dei dati personali

Le “**Parti**” si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come definite nel proseguito), inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità, condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all'esecuzione della Sperimentazione.

Fatto salvo quanto disposto dagli art. 13 e ss del Regolamento UE 2016/679, l'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotta circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, il Regolamento UE 2016/679, il D. Lgs. n. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101, i provvedimenti, le linee guida e l'Autorizzazione generale dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali n. 8/2016, come prorogata con Provvedimento del Garante Privacy n. 424 del 19.07.2018 (inoltre, le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali n. 52 del 24 luglio 2008, la Legge n. 167 del 20 novembre 2017 avente ad oggetto: Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea Legge Europea 2017 (collettivamente “Leggi Privacy”).

In ossequio alle "Leggi Privacy", "le Parti" riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, l'"AZIENDA" e l'"ISTITUTO" agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

Si conviene inoltre che lo Sperimentatore, per quanto attiene al proprio ambito di competenza, agirà quale Soggetto delegato al trattamento dell'"AZIENDA".

Prima dell'inizio della Sperimentazione, l'"AZIENDA" si impegna a nominare per iscritto lo Sperimentatore quale Soggetto delegato al trattamento.

"Le Parti" si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, del presente Accordo (incluso il personale dello Sperimentatore e dell'"AZIENDA") rispetti le "Leggi Privacy" e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un'informativa privacy completa ed a norma di legge (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle "Leggi Privacy"; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati pseudonimizzati tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico o numerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore.

L'"AZIENDA" consentirà all'"ISTITUTO" di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre in ossequio alle "Leggi Privacy" e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali e particolari di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors del Promotore, così come previsto dal presente accordo e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

L'"AZIENDA" e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Sperimentazione circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle "Leggi Privacy" e ad acquisirne il consenso scritto.

Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato

del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali e particolari e al trattamento dei campioni biologici; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati particolari sulla salute al Promotore e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili (Regolamento UE 2016/679).

Art. 10 - Assicurazione

L'“**ISTITUTO**” garantisce di aver stipulato per i Centri italiani partecipanti adeguata copertura assicurativa per il risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza assicurativa n., 390-01589262-30013 con decorrenza 30/05/2018 e scadenza 30/11/2020, stipulata con la Compagnia Assicurativa HDI-GLOBAL SE, Rappresentanza Generale per l'Italia, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs 211/2003 e conforme alle prescrizioni del D.M. 14 Luglio 2009 “*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”.

Art. 11– Contributo scientifico

L'“**ISTITUTO**” garantisce la citazione del contributo del centro nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 12 – Garanzie di pubblicazione

L'“**ISTITUTO**”, ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D. M. 08.02.2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati della “**sperimentazione**”, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale all' effettiva partecipazione.

L'“**AZIENDA**”, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati della “**sperimentazione**”, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso solamente dopo la pubblicazione della relazione finale.

Art. 13 – Indipendenza delle “Parti”

Il presente accordo non crea alcun rapporto di dipendenza di una parte nei confronti dell'altra, né limita in altro modo l'autonomia giuridica delle “**Parti**”, che rimangono soggetti pienamente distinti ed indipendenti.

Correlativamente, resta espressamente inteso che il personale adibito dall'“**AZIENDA**” allo svolgimento delle attività di cui a presente accordo, strutturato o meno, non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti dell'

"ISTITUTO", restando quest'ultimo del tutto estraneo ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l' **"AZIENDA"** ed il suddetto personale.

Art. 14 - Risoluzione

L'**"ISTITUTO"** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata della **"sperimentazione"** nel caso di violazione da parte dell' **"AZIENDA"**, dei termini o degli obblighi assunti con la sottoscrizione del presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della **"sperimentazione"** siano suscettibili di rettifica, l'**"ISTITUTO"** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la sperimentazione dovrà considerarsi risolta.

Art. 15 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto mediante raccomandata A/R di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, l'**"ISTITUTO"** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso ed il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire all' **"ISTITUTO"** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 16 - Durata dell'accordo

Il presente accordo avrà la durata di 48 mesi dalla data della sua sottoscrizione, con possibilità di proroga per il tempo necessario alla conclusione della sperimentazione clinica presso tutti i Centri partecipanti ed il tempo necessario alla redazione del Rapporto finale.

Art. 17 – Legge applicabile, Foro competente

Le **"Parti"** convengono che il presente Accordo sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione derivante da, ovvero relativa al presente Accordo, la questione verrà definita in via amichevole. Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Palermo, che le **"Parti"** con il presente Accordo e accettano espressamente.

Art. 18 – Modifiche

Il presente Accordo potrà essere integrato, modificato od emendato, previo accordo tra **"le Parti"** solo per iscritto, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti, previo parere favorevole del Comitato Etico competente.

Art.19 – Rispetto della normativa

L' "AZIENDA" dichiara e garantisce di essere a conoscenza che l' "ISTITUTO" ha adottato il Piano della Prevenzione della Corruzione anno 2018-2020 (Legge 190/2012) ed il Codice di condotta (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del D. Lgs 30 Marzo 2001, n. 165). Tali documenti sono pubblicati nel sito internet dell' "ISTITUTO" all'indirizzo <http://www.ioveneto.it>.

Con la firma della presente l' "AZIENDA" dichiara di conoscere ed accettare integralmente il suddetto Codice di condotta. In caso di attività svolte in contrasto con quanto previsto dal Codice di condotta dell'Istituzione, il presente Accordo si intenderà risolto con effetto immediato per fatto e per colpa dell' "AZIENDA", con la facoltà dell' "ISTITUTO" di agire nelle sedi più opportune.

Art. 20 – Oneri fiscali

L'Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato DPR n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

Art. 21 - Norme di rinvio

Per quanto non espressamente disposto, si fa rinvio alle disposizioni di legge e ai regolamenti applicabili in materia.

Il presente c Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

L'imposta di bollo è assunta in modo virtuale dall' "ISTITUTO", ai sensi dell'Art. 15 del DPR 642/72, con Autorizzazione n. 20541 e n. 37 progressivo bollo virtuale del 29/03/2006, rilasciato dall'Agenzia delle Entrate di Padova.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per l' "ISTITUTO"

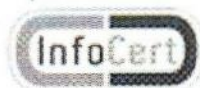
**Il Direttore Generale
Dr. Giorgio Roberti**

**Per presa visione e accettazione
Dott.ssa Antonella Brunello**

Per l' "AZIENDA"

**Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone**

**Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone**
CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT



DiKe6 - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2020-11-25 13:10:00 (UTC)

File verificato: C:\Users\utente\Downloads\ACCORDO IOV - POLICLINICO PAOLO GIACCONE - 20.07.2020 DEFINITIVO.pdf.p7m


Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: BRUNELLO ANTONELLA
Firma verificata: Certificato del Firmatario revocato
Verifica di validita' Effettuata con metodo CRL. Timestamp della risposta del servizio
online: 25/11/2020 12:30:00

Dati del certificato del firmatario **BRUNELLO ANTONELLA:**

Nome, Cognome: ANTONELLA BRUNELLO
Organizzazione: ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO/04074560287
Numero identificativo: 201750434158
Data di scadenza: 03/11/2020 00:00:00
Autorita' di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
07945211006, IT
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.2
Note di utilizzo del certificato: Il presente certificato e valido solo per le firme apposte con procedura automatica. This certificate may only be used for unattended/automated digital signatures.

Firmatario 2: ROBERTI GIORGIO
Firma verificata: OK
Verifica di validita' Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
online: 25/11/2020 12:30:00
 Il futuro digitale e' adesso
InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2016 | P.IVA 07945211006

**DiKe6 - Esito verifica firma digitale**

Nome, Cognome: GIORGIO ROBERTI
Organizzazione: ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO/04074560287
Numero identificativo: 20181304614
Data di scadenza: 06/11/2021 00:00:00
Autorita' di
certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
07945211006, IT

Documentazione del
certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

Fine rapporto di verifica