



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 913

del 30/06/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UO di Oncologia Medica e la Società Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea per la conduzione dello studio dal titolo: "LA-HN Italia : uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia." - Protocollo: LA-HN NIS00990 - Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 79 del 28/06/2023</p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p>Grazia Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
<p>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.</p> <p>Il Responsabile proponente</p> <p>_____</p>	

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Maurizio Montalbano**  
nominato con D.A. n. 19/2023 del  
09 maggio 2023

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. Arturo Caranna  
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 913 del 30/06/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTO** Il Verbale n .01 del Comitato Etico Palermo 1 del 17/01/2022 di approvazione dello Studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su Encorafenib e Binimetinib "LA-HN Italia : uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia."- Protocollo: LA-HN NIS00990 - Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;

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 l'UO di Oncologia Medica e la Società Ecol Studio S.p.A. Divisione Yghea per la conduzione dello studio dal titolo: "LA-HN Italia : uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia." - Protocollo: LA-HN NIS00990 - Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**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 02/07/2023 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

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

*LA-HN Italia: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia*

### TRA

Ecol Studio S.p.A., Divisione Yghea (in seguito denominata "**Società**"), con sede legale in Via Lanzone, 31 - 20123 Milano, codice fiscale 01484940463 e partita IVA 14996171006, rappresentata dalla Dott.ssa Eleonora Romagnoli, in qualità di Responsabile di Divisione

### E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "**Centro**"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dr. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

### PREMESSO CHE

- a) Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.a., opera in Italia in qualità di Contract Research Organization, registrata presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci istituito dall'AIFA;
- b) in data 22/11/2021 la Società ha ricevuto apposito mandato per condurre in nome e per conto di MSD Italia S.r.l., (di seguito "**Sponsor**"), le attività inerenti lo studio oggetto della presente convenzione (di seguito "**Studio**") inclusa la sottoscrizione delle convenzioni con i centri;
- c) la Dr.ssa Gaetana Rinaldi ha accettato di condurre lo Studio conformemente alle condizioni citate nel protocollo e relativi allegati;
- d) la Società ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico del Centro in data 17/01/2022;
- e) lo Sponsor, come previsto dall'art. 110 del d.lgs 196/2003 s.m.i., ha sottoposto il Protocollo alla consultazione preventiva del Garante per la Protezione dei Dati Personali, il quale ha rilasciato il proprio parere favorevole (Registro dei provvedimenti n. 389 del 24 novembre 2022);
- f) in data 20.03.2023, il Comitato Etico del Centro ha espresso Parere favorevole sull'emendamento sostanziale n. 1;
- g) lo Studio può avere inizio solo dopo il rilascio di apposita espressa autorizzazione del Direttore Generale/Legale Rappresentate del Centro e che il Centro si impegna a comunicare per iscritto alla Società (anche tramite Fax o e-mail) il numero di protocollo e la data di tale autorizzazione non appena disponibili e comunque prima dell'inizio dello Studio stesso.

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### **Art. 1 - OGGETTO DELLO STUDIO**

- 1.1 La Società, per conto dello Sponsor, affida al Centro l'esecuzione dello studio internazionale osservazionale retrospettivo mediante revisione di cartelle cliniche dal titolo *"LA-HN Italia: uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia"* la cui prima pagina del protocollo è allegata alla presente convenzione quale Allegato 1 (il "**Protocollo**").
- 1.2 Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo di revisione delle cartelle cliniche, la partecipazione allo Studio non interferisce con la normale gestione del paziente, né comporta esami diagnostici o procedure terapeutiche aggiuntive. Non sono previste pertanto per il Centro spese aggiuntive specificatamente per la conduzione dello Studio, nelle strutture e con il personale del Centro stesso.
- 1.3 Le parti si impegnano a condurre lo Studio nel rispetto delle GPP, delle normative nazionali e comunitarie in vigore per la conduzione degli studi osservazionali e della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, oltre che nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali inclusi il Regolamento Europeo 679/2016/UE, il D.lgs 196/2003, le "Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", allegato n. 5 al provvedimento n. 146/2019 del 5 giugno 2019 del Garante (il "Provvedimento") oltre che le "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, ove applicabili.

### **Art. 2 - ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE**

- 2.1. La presente convenzione si ritiene valida dalla data della sua sottoscrizione sino al completamento dello Studio, previsto entro Febbraio 2024.
- 2.2. Fermo restando quanto sopra, il presente contratto produrrà i suoi effetti dalla data di ottenimento del parere favorevole del Garante per la Protezione dei Dati Personali nel procedimento per consultazione preventiva ex art. 110 d.lgs 196/2003 promosso dallo Sponsor.
- 2.3. Qualsiasi modifica alla durata della presente convenzione, in relazione all'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dallo Studio, dovrà essere espressamente concordata per iscritto dalle parti.
- 2.4. La Società potrà recedere dalla presente convenzione mediante comunicazione scritta con preavviso di 60 (sessanta) giorni, fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data della comunicazione.
- 2.5. La Società avrà inoltre facoltà di risolvere la presente convenzione con effetto immediato, previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r, nel caso

di mancato raggiungimento del numero minimo di pazienti ovvero, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nel caso in cui il Centro sia inadempiente agli obblighi di cui agli articoli 3, 4 e 5.

### **Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO**

I responsabili dello Studio sono:

- 3.1. per la Società, il responsabile dello Studio è la Dr.ssa Eleonora Romagnoli, in qualità di Direttore Scientifico, tel. 340 4028461, fax. 051 5878200, e-mail e.romagnoli@yghea.it.
- 3.2. per il Centro, la Dr.ssa Gaetana Rinaldi anche indicata come “**Sperimentatore**”. Si accorda allo Sperimentatore la facoltà di avvalersi di personale del Centro stesso da lui designato in base alle eventuali esigenze operative, previa comunicazione alla Società. Eventuali designati per il Centro sono soggetti agli stessi obblighi e impegni sottoscritti dallo Sperimentatore e dal Centro col presente atto.  
Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dal Centro, quest'ultimo dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla Società, indicando al tempo stesso il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente convenzione. La Società, previa consultazione con lo Sponsor, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione o di mancata comunicazione del nome del sostituto, la Società avrà facoltà di recedere dalla presente convenzione ai sensi dell'articolo 2.

### **Art. 4 - CONDUZIONE DELLO STUDIO**

- 4.1. Lo Studio sarà condotto secondo quanto stabilito nel Protocollo, visionato e accettato dal responsabile per il Centro, che si intende richiamato al presente atto sebbene non allegato.
- 4.2. Lo Studio sarà materialmente condotto presso la U.O.C. di Oncologia Medica del Centro.
- 4.3. Il materiale fornito dovrà essere utilizzato solo per gli scopi previsti dallo Studio.
- 4.4. La raccolta dati avverrà tramite CRF elettronica, fornita dalla Società, mediante accesso personalizzato ad un database per l'immissione dati a distanza.
- 4.5. La documentazione relativa allo Studio dovrà essere conservata in luogo sicuro per 5 anni dalla conclusione dello stesso. Il Centro e lo Sponsor, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, il Centro e il Promotore

dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 oltre alle misure richieste dal Provvedimento ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza necessari, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione.

- 4.6. Lo Sponsor in quanto soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta, reperibile sul sito internet aziendale. Il Centro e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della Società e dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento della presente convenzione e darà titolo alla Società di risolvere la presente convenzione con decorrenza immediata.
- 4.7. Il Centro si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "**Pagamenti**") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "**Funzionario Pubblico**" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro s'impegna ad informare immediatamente la Società circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla Società od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
- 4.8. Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente convenzione, il Centro dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo *United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act* o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. Il Centro dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni,

indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

- 4.9. Il Centro informerà immediatamente per iscritto la Società nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente il Centro procederà qualora la Società comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.
- 4.10. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata ai sensi dell'art. 2.

## **Art. 5 - PAZIENTI**

- 5.1. Il contributo totale per lo Studio fornito dai 20 centri italiani coinvolti è di 300 pazienti. Si richiede al Centro di arruolare 15 pazienti, in un periodo di circa 6 mesi in base ai criteri di inclusione ed esclusione. Tale numero potrà variare in relazione all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale. La Società si impegna a comunicare tempestivamente al Centro ed allo Sperimentatore, l'inizio, l'eventuale estensione e la chiusura dell'arruolamento.
- 5.2. Si procederà, ad arruolamento terminato, alla rendicontazione finale della numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.3. Prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, lo Sperimentatore si impegna a presentare lo Studio stesso ai pazienti che rispettano i criteri di inclusione e ad ottenerne il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali.
- 5.4. Secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, per i pazienti non contattabili per i quali non sia possibile acquisire il relativo consenso, il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto, oltre che del d. lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo e delle prescrizioni contenute nel Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali, di quanto previsto dal parere favorevole del Garante stesso di cui alla lettera e) delle Premesse.
- 5.5. In particolare, il Responsabile dello Studio dovrà adottare ogni ragionevole sforzo per contattare tutti i pazienti che soddisfano i criteri di idoneità, ad esempio verificando se sia ancora in vita, sfogliando le sue cartelle cliniche, contattando i numeri di telefono eventualmente disponibili o ottenendo informazioni di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente al fine di fornire informazioni al paziente e raccogliere il consenso informato del paziente a partecipare allo Studio e il consenso del paziente al trattamento dei suoi dati personali in conformità con le disposizioni sopra richiamate. Solo i pazienti che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto e documentato risulterà deceduto o non reperibile potranno essere

considerati non contattabili con la possibilità di raccogliere i loro dati secondo quanto previsto dalla normativa sopraccitata. Il Responsabile dello Studio per ciascun paziente non contattabile dovrà sottoscrivere l'apposito Modulo "Dichiarazione sostitutiva di consenso".

#### **Art. 6 - ASPETTI FINANZIARI**

- 6.1. La Società ha versato dietro presentazione di fattura la quota di Euro 1.002,00 (milledue/00) al Centro quale onere per la valutazione dello Studio da parte del Comitato Etico.
- 6.2. La Società, per conto dello Sponsor, riconoscerà al Centro il corrispettivo di Euro 150,00 (centocinquanta/00) per ogni paziente arruolato e completato.

Per paziente arruolato si intende un paziente che rispetti i criteri di inclusione dello Studio, che abbia firmato il consenso informato e al trattamento dati o per cui lo Sperimentatore abbia firmato l'apposito Modulo nel rispetto delle disposizioni di cui al precedente paragrafo 5.4.

Per paziente completato si intende un paziente per cui sia ultimata la compilazione della CRF elettronica, nei tempi e modi concordati nel Protocollo.

La Società non riconoscerà corrispettivo per pazienti reclutati in violazione del Protocollo o della normativa e/o delle linee guida internazionali vigenti e per pazienti reclutati successivamente alla comunicazione di chiusura arruolamento.

La Società si impegna a richiedere l'emissione fattura al Centro in base alla consuntivazione finale della numerosità raggiunta dal Centro stesso.

La Società si impegna a versare – dietro presentazione di fattura - il corrispettivo per i pazienti, in base alla consuntivazione semestrale del loro numero.

Le fatture vanno intestate e spedite a:

**ECOL STUDIO S.P.A.**

**Via Lanzone, 31**

**20123 Milano**

**C.F. 01484940463 - P.IVA 14996171006**

**CODICE UNIVOCO DI FATTURAZIONE ECOL STUDIO: 7768493**

**Contatti e-mail: c.cervellati@yghea.it; r.ruggeri@yghea.it**

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.).

- 6.3. La Società si fa carico inoltre dei seguenti costi:
  - 6.3.1. fornitura materiale previsto per la conduzione dello Studio;

- 6.3.2. Provvedere a spese di viaggio, vitto e alloggio per il personale del Centro invitato ad eventuali riunioni organizzative (es. Investigator Meeting) nei limiti normativi e regolamentari esistenti (incluso a titolo esemplificativo il Codice Deontologico di Farminindustria).

## **Art. 7 - PUBBLICAZIONI**

Lo Sponsor, in linea con l'art. 7 della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e con il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati dello Studio una volta concluso, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

A tale riguardo, lo Sponsor per garantire il diritto degli sperimentatori alla pubblicazione e diffusione dei propri dati dichiara che:

- ciascun centro potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente successivamente alla pubblicazione dei dati e/o risultati dello Studio nel suo complesso oppure 24 (ventiquattro) mesi dopo il completamento dello stesso (chiusura della banca dati), qualunque dei due avvenga prima;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso allo Studio;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate dello Sponsor o dalla stessa dichiarate tali;
- lo Sponsor dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti, *abstract* e presentazioni (con supporti visivi) riguardanti lo Studio almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione; lo Sponsor potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte, che lo Sperimentatore sarà libero di considerare, e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.

Ogni pubblicazione dovrà contenere il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio LA-HN sponsorizzato da MSD Italia S.r.l."*

## **Art. 8 - CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI**

- 8.1. Il Centro ed il suo personale si impegna a esaminare e trattare con segretezza la documentazione ricevuta dalla Società o dallo Sponsor o da loro incaricati e le informazioni in essa contenute. Tale obbligo si intende esteso sia alla conoscenza dei dati ottenuti nel corso dello Studio sia a quelli ottenuti dopo la conclusione dello Studio.

Non si intendono soggette ad obbligo di riservatezza le informazioni che:

- siano o diventino di pubblico dominio;
- il Centro possa dimostrare essere già in suo possesso al momento della rivelazione da parte della Società o dello Sponsor;
- il Centro riceva da terzi non soggetti a vincolo di segretezza;
- debbano essere rese note per legge.

8.2. Sebbene non siano previste visite di monitoraggio, il Centro autorizza sin d'ora, in caso, monitor con delega scritta della Società ad eseguire le attività di monitoraggio al fine di verificare la conformità dell'operato del Centro alla normativa vigente ed alle procedure dello Studio, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003, del "Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" ("**Regolamento Europeo**") e delle indicazioni del Garante privacy.

#### **Art. 9 - PROPRIETÀ DEI DATI**

Con il pagamento della somma per tramite della Società di cui al punto 2 dell'art. 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti nel corso dello Studio, nonché i risultati dello stesso.

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, nonché i risultati dell'attività oggetto della presente convenzione saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor, per sé e per le altre società del proprio gruppo. Infatti, con il pagamento delle somme precedentemente indicate, lo Sponsor, per sé e per le altre società del proprio gruppo acquisiscono tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico, fatto salvo il diritto degli sperimentatori di essere menzionati se del caso quali inventori ("paternità").

Ad eccezione di quanto indicato all'Articolo 7, il Centro non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, lo Sponsor avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello Studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto al Centro di utilizzare materiali o altri beni brevettati dallo Sponsor o da altre società del suo gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi o diritti di privativa appartengano allo Sponsor o ad altre società del suo gruppo.

#### **Art. 10 - PRIVACY**

10.1. Le parti si impegnano ciascuna a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione della presente convenzione, conformemente a quanto previsto dalla

normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Lo Sponsor si riserva la facoltà di comunicare i dati personali del Centro, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento del presente Studio.

- 10.2. Il Centro e lo Sponsor tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica esclusivamente in funzione della realizzazione del presente Studio.
- 10.3. La Società è stata nominata dallo Sponsor Responsabile per il trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo.
- 10.4. Entrambe le parti designeranno quali Responsabili del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 e del Regolamento Europeo rispettivamente lo Sperimentatore e il responsabile per la Società, per le attività ad essi delegate.
- 10.5. L'informativa ai soggetti che aderiranno al presente Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno. Per quanto attiene ai pazienti non contattabili di cui all'art. 5.4 del presente Contratto, verrà pubblicata presso il Centro apposita informativa ai sensi dell'art. 14 del Regolamento Europeo.
- 10.6. Nel trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, le parti danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. 196/2003 e dal Regolamento Europeo e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente ed alle indicazioni del Garante privacy incluse le "Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", allegato n. 5 al provvedimento n. 146/2019 del 5 giugno 2019 del Garante le "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, ove applicabili e il parere del Garante del 24 novembre 2022.
- 10.7. Lo Sponsor ove necessario per la realizzazione dello studio osservazionale potrà condividere i dati personali e particolari raccolti per gli scopi del presente studio clinico all'interno del proprio GRUPPO, in conformità con quanto previsto dalla normativa sulla protezione del dato personale. A tale riguardo, si rappresenta che il GRUPPO ha adottato delle Binding Corporate Rules (Norme Vincolanti d'Impresa) approvate nell'Unione Europea dalle Autorità Garanti della Privacy degli Stati Membri e ha in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea, quali Clausole Contrattuali Standard come previsto dal GDPR.
- 10.8. Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a

comunicarlo all'altra entro 24 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

### **Art. 11 – ONERI FISCALI**

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Ai sensi del D.P.R. 642/72, Allegato A, Tariffa (Parte V) art. 2 il presente contratto è soggetto all'imposta di bollo sin dall'origine, ed i costi sono a carico Promotore/CRO che vi assolve mediante modello F24.

### **ART. 12 - FORO COMPETENTE**

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione della presente convenzione, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Roma.

Le disposizioni contenute nella presente convenzione sono state oggetto di contrattazione negoziale tra le parti, sono state condivise ed accettate di comune accordo senza imposizione alcuna.

Letto, confermato e sottoscritto

Firmato digitalmente da:  
**Maurizio Montalbano**  
Data: 30/06/2023 12:40:31

---

A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"  
Dr. Maurizio Montalbano  
Commissario Straordinario



Firmato digitalmente da:  
ROMAGNOLI ELEONORA  
Firmato il 21/06/2023 09:20  
Seriale Certificato: 2391117  
Valido dal 26/04/2023 al 26/04/2026  
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

---

Ecol Studio S.p.A., Divisione Yghea  
Dr.ssa Eleonora Romagnoli  
Responsabile di Divisione