

DELIBERAZIONE NR. 2147 DEL 23/12/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO MK1084-007 (REG. 2025-0154) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE MERCK SHARP & DOHME LLC E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la società MSD Italia s.r.l., per conto del promotore Merck Sharp & Dohme LLC, ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda, dello studio MK1084-007 (reg. 2025-0154) n. EU-CT 2024-514500-14, con titolo: "Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)";

Richiamato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 16/07/2025, il prof. Alberto Zambelli direttore della SC Oncologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 3 pazienti, proponendo quale sperimentatore principale la dott.ssa Anna Cecilia Bettini;

Rilevato che in data 17/07/2025 è stato sottoscritto il documento di "Idoneità sito specifica" così come previsto dall'art. 50, Annex i), section n), par. 67 del Regolamento UE 536/2014 e dall'art. 5 del d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino a marzo 2029, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

- € 2.000,00= + IVA a copertura dei costi di istruttoria
- € 1.500,00= + IVA a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell’azienda per ciascun anno successivo al primo
- € 200,00= + IVA per la validazione del centro
- € 55.626,00= + IVA fee per paziente che completa il trattamento MK-1084 + MK-3475
- € 64.505,50= + IVA fee per paziente che completa il trattamento MK-3475A + platinum-doublet chemotherapy,

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all’azienda una somma che varia da un minimo di Euro 173.578,00.= + IVA a un massimo di Euro 200.216,50.= + IVA;
- l’analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Precisato, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), che sottoscrive congiuntamente all’ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione, fatturando le relative competenze al promotore;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti, comprensiva del comodato d’uso gratuito di n. 1 tablet, Lenovo K11, modello TB330XUP;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale competente e l’Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 15/10/2025 e in data 27/11/2025 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l’avvio dello studio MK1084-007 (reg. 2025-0154) n. EU-CT 2024-514500-14, con titolo: “Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l’efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso

metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)", proposto dalla società MSD Italia S.r.l., per conto del promotore Merck Sharp & Dohme LLC, presso la SC Oncologia;

2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale alla dott.ssa Anna Cecilia Bettini;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con la società MSD Italia S.r.l. che agisce per conto del promotore Merck Sharp & Dohme LLC, la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d'uso gratuito delle apparecchiature indicate in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 200.216,50.= + IVA al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
5. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA Sperimentazione Clinica su Medicinali

“Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLEIT-007)”

MK1084-007

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a “Ente” e o “PG23”), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominato/a FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all’indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma C.F. n. 00422760587 e P.IVA n. 00887261006, rappresentata dal Direttore di Ricerca Clinica, Dr.ssa Paola Chiarettta Fattore nella sua qualità di Procuratore Speciale, (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di apposita delega rilasciata in data 10 maggio 2022 agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 USA, (d'ora innanzi denominato “PROMOTORE”)

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

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “**Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e berahyaluronidase alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed/platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLEIT-007)**” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. **00 del 27 Giu 2025** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EuCT n. **2024-514500-14** presso l’Ente, sotto la responsabilità del **dott.ssa Anna Cecilia Bettini**, in qualità di

Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella SC Oncologia (di seguito “Centro di sperimentazione”);

- B. La Sperimentazione include altresì lo studio delle prestazioni con titolo “Uno studio delle prestazioni cliniche prospettive e retrospettive del therascreen® KRAS RGQ PCR Kit per valutare la sua capacità di identificare gli adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico avanzato che potrebbero rispondere al regime sperimentale di fase 3 di MSD” (protocollo n. MK-1084-007) (di seguito “Studio delle prestazioni”). Tale indagine, avente ad oggetto un dispositivo medico non marcato CE, non sarà eseguita presso il centro dell’Ente ai fini dell’arruolamento in quanto il test KRAS G12C necessario per tale scopo sarà effettuato localmente;
- C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Paola Chiaretta Fattore. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- G. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;
- H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA del **27 Novembre 2025**, caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data **28 Novembre 2025**, che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 2 nella seduta del **15 Ottobre 2025**, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;
- I. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;
- J. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:

- *Art. 2.7 viene modificato per accordo tra le Parti*
 - *Art. 2.8 comma aggiunto su richiesta del promotore;*
 - *Art. 3.9 viene eliminato perché non applicabile;*
 - *Art. 4.2, esigenze legate al Protocollo e ai farmaci IMP, oggetto della Sperimentazione;*
 - *Art. 6.9 viene modificato in linea alla normativa e alla recente Determina AIFA 8.08.2024;*
 - *Art. 10.1 per meglio specificare le c.d. Informazioni riservate;*
 - *Art. 11.5 per aggiornamento dello scenario normativo locale ed europeo sulla privacy e trattamento dei dati.*
- inserimento riferimento a Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) in quanto parte contraente;
 - integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII;

K. Le Parti danno atto e attestano che:

- l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda, e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;
- l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione, finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a FROM l'incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di PG23, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l'ambito della ricerca clinica;
- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);
- FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it)

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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

Art. 2 – Oggetto

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

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

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

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrono le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa **3** soggetti, con il limite del numero massimo di **689** pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente *"trial master file"*) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. Resta inteso che l'Ente non potrà distruggere o cancellare, prima del termine sopracitato, la documentazione inerente la Sperimentazione senza il previo consenso scritto del Promotore.

Fermo restando quanto sopra, il Promotore mette a disposizione dell'Ente, previa accettazione da parte di quest'ultimo, un archivio digitalizzato al fine di garantire la conservazione e continuo aggiornamento della documentazione inerente la Sperimentazione e per l'intera durata della stessa come previsto dalla normativa vigente.

Il Promotore riserva la possibilità all'Ente e allo Sperimentatore, di accedere alla piattaforma web Why Florence | MSD - Florence (florencehc.com), gestita da un terzo fornitore avente sede in 600 Peachtree St NE, Suite 920 Atlanta, GA 30308, di cui l'Ente prende atto.

La suddetta piattaforma consentirà all'Ente di visionare, gestire e conservare i documenti inerenti alla Sperimentazione in formato elettronico *"eISF"* di provenienza del Promotore e del Centro di Sperimentazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Investigator Brochure, Protocollo, manuali di studio, modelli di modulo di consenso informato, Curriculum vitae dello staff, pagina firma Protocollo, modulo di idoneità in sostituzione dei documenti in formato cartaceo). In nessun caso il servizio potrà essere utilizzato per caricare e/o conservare documenti essenziali della Sperimentazione contenenti dati personali dei pazienti arruolati (quali i moduli di consenso o di informativa privacy, firmati dai pazienti, la lista di decodifica dello sperimentatore, etc) o comunque di provenienza dello Sperimentatore contenenti dati personali dei pazienti. Per tutta la durata del servizio l'Ente manterrà la piena titolarità e il controllo della documentazione presente nella piattaforma; al contrario il Promotore non avrà accesso all'*e-ISF*.

L'accesso ai documenti dell'Ente da parte del Promotore avverrà solo previo consenso dell'Ente stesso e in modalità di sola lettura.

La piattaforma è stata progettata e validata in conformità alla normativa e linee guida applicabili in materia in modo da garantire l'integrità e l'accesso ai documenti per tutto il periodo di archiviazione previsto. L'Ente si impegna a utilizzare la Piattaforma nel rispetto delle istruzioni del fornitore.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, *"GDPR"*), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra la Società, per conto del Promotore, l'Ente e FROM. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore e la Società a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

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

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 – Non applicabile

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente la Società qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore o suoi incaricati a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 La Società, per conto del Promotore, si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (**MK3475A, MK1084, Carboplatino, Cisplatino, Pemetrexed**) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ognqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La Società si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).

In accordo alla Determina AIFA 8.08.2024, solo in caso di mancato approvvigionamento da parte del Promotore/Società, dovuto a cause non ad esso/essa imputabili, o comunque derivanti da esigenze correlate al Protocollo, si impegnano a rimborsare all’Ente, se previsto, il farmaco sperimentale, e/o qualunque altro prodotto farmaceutico, materiale, servizio o dispositivo. L’Ente per il rimborso dovrà presentare una documentata rendicontazione e richiesta di rimborso recante: tipologia e quantità di prodotto utilizzato, dettaglio dei costi sostenuti e indicazioni per il pagamento. Il personale addetto al monitoraggio dello studio effettuerà le opportune verifiche ai fini della rendicontazione (tipologia farmaco, quantità utilizzata ecc.).

4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all’Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

In adempimento a quanto sopra, la Società precisa sin da ora che il medicinale sperimentale non sarà reso disponibile dal Promotore nei seguenti casi:

- mancanza di sufficienti informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicinale sperimentale.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/dalla Società alla Farmacia dell’Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

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

4.5 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

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

Art. 5 – Comodato d’uso

5.1 La Società per conto del Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “**Strumento**”):

n. 1 Tablet

Modello: Lenovo K11, Modello TB330XUP (o altro modello di valore equivalente) . Ai soli fini del computo dell’eventuale deperimento dell’apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa è pari a € 215 ,00 + IVA.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell’Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrono le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, ove applicabili:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato della Società (previ accordi con essa), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 La Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. La Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore/alla Società nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/alla Società tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/alla Società.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, la Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la

consegna delle istruzioni del Promotore/della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore/la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio.

(c) Euro 200,00 (duecento/00) + IVA Validazione del centro - una tantum (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione)

6.1.2 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad

€ 55.626,00 + IVA per paziente che completa il trattamento MK-1084 + MK-3475°

€ 64.505,50 + IVA per paziente che completa il trattamento MK-3475A + Platinum-doublet chemotherapy,

come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

Gli importi di cui sopra, ad esclusione dei costi amministrativi e dei "Costi aggiuntivi" così come previsti nella parte 2, verranno corrisposti come segue: il 95 % a PG23 e il 5 % a FROM

6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno

dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

6.4 L'Ente e/o FROM non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e/o FROM non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/la Società.

6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e/o FROM, la Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- Io Sponsor comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE MSD Italia Srl
sede legale e amministrativa in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma
CODICE DESTINATARIO: UPDUVIM
C.F. 00422760587
P.IVA 00887261006
Email: teampayment@msd.com

- l'Ente comunica i propri dati:

ASST Papa Giovanni XXIII
Banca Popolare di Sondrio
IBAN: IT75Z0569611100000008001X73
CODICE SWIFT: Poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore
Banca INTESA
IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519
BIC: BCITITMM

Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e/o FROM (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

Il rimborso sarà effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente, con relativi giustificativi (a titolo semplificativo, scontrini fiscali, biglietto cartaceo o elettronico emesso per mezzo di trasporto, pagamenti POS ecc.); tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/la Società potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.

Attualmente, come sopra indicato, i rimborsi sono gestiti dall'Ente. In alternativa e, previ successivi accordi tra le Parti, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato **"Fornitore di Servizi"**), alla quale dovrà essere stato conferito in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424-2024, uno specifico incarico, da parte del Promotore, purché sia garantita la nomina del Fornitore di servizi da parte dell'Ente a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare.

Il Fornitore di Servizi dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.

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

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

Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, nche dovessere essere prevista da un eventuale emendamento al Protocollo valutato favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente si applicheranno le regole previste dalle linee guida in materia incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria

ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Il termine dello studio è previsto per marzo 2029.

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

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

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

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

In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la Società corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte.

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

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’Ente, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità

al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n.**ITLSCR24854**, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 e nei limiti del DM 14 luglio 2009 .

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

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguitamento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente,

e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

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

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e fino alla loro caduta in pubblico dominio, non conseguente a una violazione di legge o di contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguitamento degli obiettivi della stessa che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), *inclusa a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per quanto riguarda le informazioni del Promotore: il protocollo, l'investigator brochure, i risultati intermedi e ogni informazione o dato o materiale fornito dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione*, adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del

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

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

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni ovvero il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente accettati dal Promotore.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, n. 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente, come sopra richiamata.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le

finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. In sostituzione alla sottoscrizione delle Standard Contract Clauses , la Commisione Europea nella decisione del 10 luglio 2023 ha votato l'adeguatezza del EU-US Data Privacy Framework (DPF) e Merck Sharp & Dohme LLC è un'organizzazione certificata ai sensi del DPF come da certificazione verificabile al seguente link <https://www.dataprivacyframework.gov/>.

Inoltre, il Promotore dichiara che il trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea avverrà nel pieno rispetto e in conformità a quanto previsto dalle “Raccomandazioni 01/2020 sulle misure che integrano gli strumenti di trasferimento per garantire il rispetto del livello di protezione UE dei dati personali, versione 2.0” adottate il 18 giugno 2021 dall'EDPB (European Data Protection Board) ove applicabili.

In accordo a quanto esposto, quindi, Il Promotore e la Società potranno comunicare i dati personali raccolti per gli scopi della Sperimentazione all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy.

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

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

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

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

11.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano, quindi, espressamente, di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE ed, in particolare, del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, nel rispetto degli obblighi di legge e delle finalità del trattamento.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli

Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore/della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore/la Società dichiarano di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>).

13.4 L'Ente e il Promotore/la Società s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore/la Società può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del presente Contratto sono assolti a spese della Società per effetto dell'Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 1480/2022.

L'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale dal Promotore.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Tribunale di Bergamo.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

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

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per la Società MSD Italia S.r.l

Il Direttore di Ricerca Clinica

Dr.ssa Paola Chiarella Fattore

Firma _____

Per l'Ente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Francesco Locati

Firma _____

Per FROM

IL DIRETTORE OPERATIVO

Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Firma

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Dott.ssa Anna Bettini

Firma _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio:
- **€ 55.626,00 + IVA per paziente che completa il trattamento MK-1084 + MK-3475A**
- **€ 64.505,50 + IVA per paziente che completa il trattamento MK-3475A + Platinum-doublet chemotherapy**
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):
MK-3475A + Platinum-doublet chemotherapy

Visita	Costo unitario IVA esclusa
LSCR	€ 413,00
SCR	€ 1.590,00
C1D1	€ 1.513,00
C1D2	€ 677,00
C1D22	€ 1.291,00
C2D1	€ 1.635,00
C2D2	€ 677,00
C2D22	€ 1.291,00
C3D1	€ 1.502,00
C3D22	€ 1.291,00
C4D1	€ 1.502,00
C4D22	€ 1.291,00
C5D1	€ 1.502,00
C5D22	€ 1.291,00
C6D1	€ 1.502,00
C6D22	€ 1.291,00
C7D1	€ 1.502,00
C7D22	€ 1.291,00
C8D1	€ 1.502,00
C8D22	€ 1.291,00
C9D1	€ 1.502,00
C9D22	€ 1.291,00
C10D1	€ 1.502,00
C10D22	€ 1.230,00
C11D1	€ 1.502,00
C11D22	€ 1.230,00
C12D1	€ 1.502,00
C12D22	€ 1.130,00

Visita	Costo unitario IVA esclusa
LSCR	€ 413,00
SCR	€ 1.590,00
C1D1	€ 1.876,00
C1D22	€ 1.716,00
C2D1	€ 1.876,00
C2D22	€ 1.716,00
C3D1	€ 1.736,00
C3D22	€ 1.576,00
C4D1	€ 1.736,00
C4D22	€ 1.576,00
C5D1	€ 1.736,00
C5D22	€ 1.576,00
C6D1	€ 1.736,00
C6D22	€ 1.576,00
C7D1	€ 1.736,00
C7D22	€ 1.576,00
C8D1	€ 1.736,00
C8D22	€ 1.576,00
C9D1	€ 1.736,00
C9D22	€ 1.576,00
C10D1	€ 1.736,00
C10D22	€ 1.576,00
C11D1	€ 1.736,00
C11D22	€ 1.576,00
C12D1	€ 1.736,00
C12D22	€ 1.476,00
C13D1	€ 1.736,00
C13D22	€ 1.476,00

C13D1	€ 1.502,00
C13D22	€ 1.130,00
C14D1	€ 1.502,00
C14D22	€ 1.130,00
C15D1	€ 1.502,00
C15D22	€ 1.130,00
C16D1	€ 1.502,00
C16D22	€ 1.130,00
C17D1	€ 1.502,00
C17D22	€ 1.130,00
C18D1	€ 1.502,00
C18D22	€ 1.130,00
EOT	€ 1.272,00
SFTY FU	€ 1.179,50
EFF FU	€ 542,50
SFU	€ 106,00
Total	€ 55.626,00

C14D1	€ 1.736,00
C14D22	€ 1.476,00
C15D1	€ 1.736,00
C15D22	€ 1.476,00
C16D1	€ 1.736,00
C16D22	€ 1.476,00
C17D1	€ 1.736,00
C17D22	€ 1.476,00
C18D1	€ 1.736,00
C18D22	€ 1.476,00
EOT	€ 1.198,50
SFTY FU	€ 1.179,50
EFF FU	€ 542,50
SFU	€ 106,00
Total	€ 64.505,50

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Costi Extra visita e addizionali fatturabili separatamente in accordo al protocollo	Costo unitario IVA esclusa
Validazione del Sito	200,00 €
Contingency Allotment*	4.000,00 €
Limited Screen Failures	
Se il paziente ha una visita LSCR e SFs, verrà pagato il 100% di LSCR (€ 413,00)	
Lo Sponsor rimborserà all'Istituzione il 100% del costo della visita di Screening Limitato (LSCR) per il lavoro completato e documentato nello svolgimento dello screening per i potenziali partecipanti al Protocollo, a condizione che il personale dello studio non sia a conoscenza di alcuna condizione che renderebbe il potenziale partecipante non idoneo al Protocollo all'inizio dello screening. Lo Sponsor può notificare per iscritto all'Istituzione di interrompere qualsiasi ulteriore attività di screening se lo Sponsor determina che il processo di screening presso l'Istituzione non sta portando a trovare potenziali partecipanti idonei al Protocollo.	413,00 €
Screen Failures Full	2.003,00 €

<p>Se il paziente ha una visita LSCR e poi SFs alla visita SCR completa, il sito verrà pagato il 100% di LSCR (€ 413,00) più il 100% di SCR (€ 1.590,00)</p> <p>Lo Sponsor rimborserà all'Istituzione il 100% della visita di Screening Limitato (LSCR) e il 100% del costo della visita di Screening (SCR) se applicabile, in conformità con il lavoro completato e documentato nello svolgimento dello screening per i potenziali partecipanti al Protocollo, a condizione che il personale dello studio non sia a conoscenza di alcuna condizione che renderebbe il potenziale partecipante non idoneo al Protocollo all'inizio dello screening. Lo Sponsor può notificare per iscritto all'Istituzione di interrompere qualsiasi ulteriore attività di screening se lo Sponsor determina che il processo di screening presso l'Istituzione non sta portando a trovare potenziali partecipanti idonei al Protocollo.</p>	
<p>Screen Failures Full</p> <p>Se il paziente non ha una visita LSCR e SFs alla visita SCR completa, il sito sarà pagato al 100% di SCR (€ 1.590,00)</p> <p>Lo Sponsor rimborserà all'Istituzione il 100% del costo della visita di Screening (SCR), in conformità con il lavoro completato e documentato nella conduzione dello screening per i potenziali partecipanti al Protocollo, a condizione che il personale dello studio non sia a conoscenza di alcuna condizione che renderebbe il potenziale partecipante non idoneo al Protocollo all'inizio dello screening. Lo Sponsor può notificare per iscritto all'Istituzione di interrompere qualsiasi ulteriore attività di screening se lo Sponsor determina che il processo di screening presso l'Istituzione non sta portando a trovare potenziali partecipanti idonei al Protocollo.</p>	1.590,00 €
Riconsenso per il trattamento oltre la progressione della malattia	39,00 €
Esame oftalmico; durante lo screening o se correlato alla ricerca	300,00 €
ECG a 12 derivazioni aggiuntivo: Include tracciato, interpretazione e referto	58,00 €
Test di gravidanza urinario aggiuntivo per WOCBP se correlato alla ricerca	18,00 €
Gravidanza sierica	27,00 €
FSH - Applicabile per donne non in età fertile per determinare lo stato postmenopausale, se correlato alla ricerca	43,00 €
Analisi delle urine aggiuntiva (analisi delle urine) (UA); solo microscopic	7,00 €
PT/INR aggiuntivo, se correlato alla ricerca per pazienti in terapia anticoagulante	11,00 €
aPPT/PTT aggiuntivo, se correlato alla ricerca per pazienti in terapia anticoagulante	16,00 €

Bilirubina diretta (se la bilirubina totale > ULN)	11,00 €
Test KRAS - se eseguito localmente durante lo screening	1.172,00 €
Test PD-L1 - se eseguito localmente durante lo screening	181,00 €
Interpretazione e rapporto PD-L1 - se eseguito localmente durante lo screening	70,00 €
Esame neurologico (solo per pazienti che ricevono terapia a base di platino)	119,00 €
Biopsia fresca, inclusiva di tutti i costi associati alla raccolta della biopsia (procedurali, professionali, strutturali, ecc.)	1.942,00 €
Recupero del campione tumorale archiviato	550,00 €
Trasferimento di immagini	100,00 €
RECIST	22,00 €
TC torace, con o senza contrasto	618,00 €
Interpretazione e rapporto della TC torace con o senza contrasto	135,00 €
TC addome, con o senza contrasto	733,00 €
Interpretazione e referto della TC addominale con o senza contrasto	156,00 €
TC, pelvi con o senza contrasto	643,00 €
Interpretazione e referto della TC pelvica con o senza contrasto	107,00 €
TC combinata, torace, pelvi e addome con o senza contrasto	850,00 €
Interpretazione e referto della TC combinata di torace, addome e pelvi con o senza contrasto	161,00 €
TC combinata, pelvi e addome con o senza contrasto	948,00 €
Interpretazione e referto della TC combinata di addome e pelvi con o senza contrasto	170,00 €
Imaging osseo e/o articolare, scintigrafia ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	519,00 €
Interpretazione e referto della scintigrafia ossea corpo intero	83,00 €
Risonanza magnetica cerebrale con o senza contrasto	1.026,00 €
Interpretazione e referto della risonanza magnetica cerebrale con o senza contrasto	243,00 €

Visite di follow-up di efficacia aggiuntive, equivalenti alla visita EFF FU nel PPC	542,50 €
Visite di follow-up di sopravvivenza aggiuntive, equivalenti alla visita SFU nel PPC	106,00 €
Stato vitale (su richiesta dello sponsor, i partecipanti possono essere contattati per informazioni sulla sopravvivenza in qualsiasi momento durante lo studio)	60,00 €
Visita non programmata	320,00 €
Re-Screen	1.590,00 €
Revisione del database o revisione della cartella / dei registri	200,00 €
Risonanza magnetica toracica con o senza contrasto	445,00 €
Interpretazione e referto della risonanza magnetica toracica con o senza contrasto	179,00 €
Risonanza magnetica pelvica con o senza contrasto	883,00 €
Interpretazione e referto della risonanza magnetica pelvica con o senza contrasto	181,00 €
Risonanza magnetica addominale con o senza contrasto	445,00 €
Interpretazione e referto della risonanza magnetica addominale con o senza contrasto	161,00 €
TC cerebrale con o senza contrasto	289,00 €
Interpretazione e referto della TC cerebrale con o senza contrasto	118,00 €
Prelievo di sangue aggiuntivo	13,00 €
Ematologia aggiuntiva	25,00 €
Chimica aggiuntiva	51,00 €
Fosforo inorganico aggiuntivo	9,00 €
Ormone stimolante la tiroide (TSH) aggiuntivo	46,00 €
Triiodotironina; totale (T3) (T-3) (TT-3) (TT3) aggiuntiva	52,00 €
Tiroxina; libera (FT4) (FT-4) (Free T-4) aggiuntiva	35,00 €
Anticorpi; HIV-1 e HIV-2, singolo test - in conformità al protocollo	49,00 €
Carica virale HIV - in conformità al protocollo	139,00 €

Carica virale HBV - in conformità al protocollo	92,00 €
Rilevazione dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) - in conformità al protocollo	33,00 €
Rilevazione dell'antigene dell'agente infettivo; antigene dell'epatite Be (HBeAg) - in conformità al protocollo	41,00 €
Carica virale HCV - in conformità al protocollo	140,00 €
Cellule T; conteggio assoluto dei CD4 (CD 4) (CD-4) - in conformità al protocollo	70,00 €
Anticorpi dell'epatite C (HCVab) (anti-HCV) - in conformità al protocollo	49,00 €
Imaging tumorale, tomografia a emissione di positroni (PET), corpo intero - in conformità al protocollo	1.352,00 €
Interpretazione e referto; imaging tumorale, tomografia a emissione di positroni (PET) - in conformità al protocollo	352,00 €
TC aree sospette con o senza contrasto	605,00 €
Interpretazione e referto della TC aree sospette con o senza contrasto	99,00 €
Aree sospette alla risonanza magnetica (RM) con o senza contrasto	1.093,00 €
Interpretazione e referto RM con o senza contrasto	194,00 €

* In questo costo rientrano eventuali procedure extra protocollo risultanti da attività medico/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi previsti dal contratto, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso.

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali rimborsate a parte e solo a PG23), saranno corrisposti a PG23 e a FROM, su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo a fronte di separate fatturazioni in base ai reciproci accordi tra PG23 e FROM.

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

In accordo a quanto stabilito tra le parti nell'art. 6.9, il Promotore/la Società, si impegnano a rimborsare le spese sostenute dai pazienti e/o accompagnatori.

MODALITA' DI RIMBORSO:

Il PI fornirà al CTC dell'ASStPG23 I giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso PG23.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso a PG23 per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per PG23.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, maggiorati di IVA, da parte del Promotore che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte di PG23 di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte di PG23 a vista e saranno liquidate dal Promotore entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. L'ufficio competente dell'ASSTPG233 provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato dal paziente solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.

Prima dell'emissione della fattura da parte dell'Ente il Promotore chiede di poter prendere visione del dettaglio del rimborso, al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio

1. VOCI DI SPESA RICONOSCIUTE E LIMITI DI RIMBORSO

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente per le categorie di soggetti, di rimborso e dei massimali di seguito elencati:

Tipo di spesa		Restrizioni	Massimali rimborsati (IVA inclusa)	Categorie di soggetti	Note studio specifiche
Spese di viaggio A/R	Mezzi pubblici	- NO business class	Euro 350,00/visita per soggetto	- Soggetti coinvolti - Altri soggetti (accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia)	NA

	Mezzo personale		Euro 0,48/Km e pedaggi fino ad un massimo complessivo di Euro 250,00/visita. Parking entro un massimo di Euro 100,00/visita.	
Spese di vitto	- NO alcolici	Euro 60,00/giorno per soggetto	<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti coinvolti • Altri soggetti (accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia) 	<i>a discrezione dello Sperimentatore</i>
Spese di alloggio	- NO categoria 5 stelle/lusso	Euro 250,00/notte per soggetto	<ul style="list-style-type: none"> • Soggetti coinvolti • Altri soggetti (accompagnatore di soggetti coinvolti che non siano in grado di spostarsi in autonomia) 	<i>a discrezione dello Sperimentatore</i>

Lo Sperimentatore, durante la visita in cui viene presentato lo studio e discusso il consenso informato con il paziente, o a seguire, indicherà le categorie a lui/lei applicabili per la richiesta di rimborso delle spese vive, in accordo alle esigenze reali della fattispecie di cui trattasi.

Si fa inoltre rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Il compenso deve essere liquidato entro **45** giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista **semestrale** secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell’interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 2118/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO MK1084-007 (REG. 2025-0154)
PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE MERCK SHARP & DOHME LLC E
STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 18/12/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		200.216,50	44.047,63	244.264,13

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 18/12/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			200.216,50	Da versare all'Erario	200.216,50

Bergamo, 18/12/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Cocolli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.2118/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO MK1084-007 (REG. 2025-0154) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE MERCK SHARP & DOHME LLC E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
-----------------------------------	-----------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

DIRETTORE SANITARIO :	Amorosi Alessandro
------------------------------	--------------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

DIRETTORE SOCIOSANITARIO :	Cesa Simonetta
-----------------------------------	----------------

Ha espresso il seguente parere:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

ASTENUTO

Note:

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
“Papa Giovanni XXIII” Bergamo**

per 15 giorni
