Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1863 DEL 12/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO VIOLET (REG. 2026-0208) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS 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 il promotore, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda, in qualità di centro partecipante dello studio VIOLET (reg. 2026-0208), n. EU-CT 2026-525457-37-00, con titolo: "A Pragmatic Phase II Study to Optimize Neoadjuvant Treatment and Surgical De-escalation in HR+/HER2− Early Breast Cancer Using Oncotype DX and Abemaciclib - VIOLET trial";

Richiamato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che 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, proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 30 pazienti;

Rilevato che in data 12/02/2026 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;

Verificato che il direttore della SC ha 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;

Precisato che:

- trattasi di studio no-profit, con validità fino al mese di dicembre 2028, che non prevede la ripartizione di alcun compenso tra i soggetti coinvolti nella sua conduzione;

- per la realizzazione dello studio il Promotore si impegna a corrispondere all'Ente un contributo pari a euro 1.000,00 per ciascun paziente arruolato;
- sulla base del numero previsto di soggetti da arruolare, il contributo complessivo stimato a favore dell'Azienda è pari a euro 30.000,00;
- l'analisi di fattibilità locale si è conclusa con esito favorevole, 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 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;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 18/08/2026 e in data 16/10/2026 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

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 VIOLET (reg. 2026-0208), n. EU-CT 2026-525457-37-00, con titolo: "A Pragmatic Phase II Study to Optimize Neoadjuvant Treatment and Surgical De-escalation in HR+/HER2− Early Breast Cancer Using Oncotype DX and Abemaciclib - VIOLET trial", proposto dal promotore l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, presso la SC Oncologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alberto Zambelli;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con il promotore l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 30.000,00= al conto economico 401810190 "Contributi c/esercizio da privati vincolati" del bilancio aziendale;
5. 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

"A Pragmatic Phase II Study to Optimize Neoadjuvant Treatment and Surgical De-escalation in HR+/HER2− Early Breast Cancer Using Oncotype DX and Abemaciclib - VIOLET trial"

EU-CT 2026-525457-37-00

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), 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 firmadel 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

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, fondazione no-profit (d'ora innanzi denominato "**Promotore**"), con sede legale in Via Mario Negri 2, 20156 Milano, Italia C.F. e P.IVA n. 03254210150, in persona del suo legale rappresentante, Prof. Giuseppe Remuzzi in qualità di Direttore, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Maddalena Ferrari n. 6695/4492 di Rep. del 24/11/2022,

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: " ***A Pragmatic Phase II Study to Optimize Neoadjuvant Treatment and Surgical De-escalation in HR+/HER2− Early Breast Cancer Using Oncotype DX and Abemaciclib – Violet trial***" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 06-ottobre-2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. ***2026-525457-37-00*** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Alberto Zambelli in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Oncologia (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera a;

C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Elisa Munzone. 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 svolgano 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 è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 16/10/2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, espresso in data 18/08/2026;
I. 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.
J. L' Istituto Europeo di Oncologia (IEO) è stato individuato dal Promotore quale Centro coordinatore della gestione logistica del Medicinale Sperimentale abemaciclib, con funzioni di ricezione, conservazione, gestione delle richieste di approvvigionamento e successiva distribuzione ai Centri di sperimentazione partecipanti, senza assumere il ruolo di Promotore della Sperimentazione né responsabilità ulteriori rispetto agli obblighi specificamente previsti dal presente Contratto e dal Protocollo.

K. Le Parti danno atto e attestano che:
   - l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale della ricerca rev. 1.1" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni da svolgersi presso l'azienda
   - l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto 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 dal personale dipendente dell'Ente, 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);

L. 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 Il 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 ricorrano 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 30 soggetti, con il limite del numero massimo di 150 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, minimo 25 anni dalla fine della Sperimentazione (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.

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, 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 il Promotore, l'Ente e FROM. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, 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 il Promotore, 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, il Promotore 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 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore 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 a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore 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.

3.10 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 sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni 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. Ai fini del presente Contratto si definiscono "Medicinali Sperimentali" i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, inclusi paclitaxel, ciclofosfamide, doxorubicina, epirubicina nel braccio NCT, la terapia ormonale (letrozolo, anastrozolo ed exemestane) e abemaciclib nel braccio NET, nonché:
(i) gli altri medicinali previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali utilizzati in associazione o combinazione tra loro, qualora oggetto di studio sia tale associazione o combinazione;
(ii) i medicinali ausiliari e la terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora inclusi nel confronto tra le diverse strategie terapeutiche previste dal Protocollo.

4.2 Il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita indiretta del Medicinale Sperimentale abemaciclib all'IEO, subordinatamente a specifico separato accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Eli Lilly ITALIA S.p.A.

L'IEO ne curerà la ricezione presso la propria Farmacia ospedaliera, la conservazione secondo le condizioni previste dalla normativa applicabile e dal Protocollo, nonché la successiva distribuzione ai Centri partecipanti sulla base delle richieste di approvvigionamento ricevute e delle necessità dello studio.

La distribuzione di abemaciclib ai Centri partecipanti avverrà mediante invii successivi (resupply), in funzione dell'arruolamento e del trattamento dei pazienti inclusi nella Sperimentazione. L'IEO provvederà alla gestione delle richieste di fornitura, alla preparazione delle spedizioni e all'invio del Medicinale Sperimentale secondo procedure documentate e nel rispetto della normativa vigente.

Restano a carico dell'Ente, in qualità di Centro di sperimentazione, gli altri medicinali previsti dal Protocollo e non forniti dal Promotore, inclusi quelli relativi ai trattamenti NET e NCT diversi da abemaciclib, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

4.3 Il Medicinale Sperimentale abemaciclib dovrà essere munito 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).

L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente.

4.4 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, ogni materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito, "Materiali").

4.5 **Materiale biologico e analisi genomiche**

- Nell'ambito della presente Sperimentazione, il Promotore provvede a garantire la disponibilità dei servizi diagnostici centralizzati previsti dal Protocollo, inclusa l'esecuzione del test genomico **Oncotype DX Breast Recurrence Score® (Oncotype DX)**, mediante collaborazione con Genomic Health, Inc. (an Exact Sciences company), con sede in 301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063-4700, California, USA, fornitore del test genomico Oncotype DX Breast Recurrence Score®.

Il Promotore provvederà al coordinamento generale delle attività relative all'esecuzione del test Oncotype DX previste dal Protocollo.

Ciascun Centro partecipante sarà responsabile della richiesta del test Oncotype DX, della gestione operativa del proprio account dedicato e dell'invio del materiale biologico a Genomic Health, Inc. (an Exact Sciences company), di seguito "Exact Sciences", secondo le procedure operative e le istruzioni fornite da Exact Sciences, in quanto fornitore del test.

La fornitura del test Oncotype DX e l'esecuzione delle relative attività analitiche da parte di Exact Sciences sono messe a disposizione della sperimentazione senza oneri per i centri partecipanti. I relativi costi, inclusi quelli di spedizione dei campioni e di esecuzione del test, sono sostenuti dal Promotore.

La fornitura del test Oncotype DX e la relativa esecuzione analitica da parte di Exact Sciences costituiscono esclusivamente un supporto tecnico alla Sperimentazione. Exact Sciences non assume alcun ruolo di promotore, co-promotore, centro partecipante o responsabile scientifico della Sperimentazione, né esercita alcun controllo sulla conduzione dello studio, sull'analisi dei dati o sulla pubblicazione dei risultati.

Exact Sciences è stato nominato dal promotore Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE.

Il materiale biologico utilizzato per l'esecuzione del test, inclusi campioni di tessuto tumorale e materiale istologico derivante dai pazienti inclusi nella Sperimentazione, sarà raccolto, conservato, trasferito e trattato esclusivamente per le finalità previste dal Protocollo e nel rispetto del consenso informato acquisito dai pazienti, della normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche e protezione dei dati personali.

- I campioni di plasma destinati alle analisi traslazionali saranno processati e conservati presso i Centri partecipanti secondo le procedure operative applicabili e le disposizioni del Protocollo. Al termine della

Sperimentazione, i Centri partecipanti provvederanno al trasferimento dei campioni al Laboratorio di Ricerca Traslazionale dell'Istituto Nazionale dei Tumori (INT) sotto la responsabilità del Direttore Dr. Giancarlo Pruneri.

L'INT provvederà alla ricezione, alla conservazione, alla gestione e all'esecuzione delle analisi traslazionali previste dal Protocollo e/o dai successivi progetti di ricerca correlati, nel rispetto del consenso informato sottoscritto dai pazienti e della normativa applicabile.

Al completamento delle attività analitiche, l'eventuale materiale biologico residuo sarà gestito dall'INT secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

L'Istituto Nazionale dei Tumori (INT) è stato nominato dal promotore Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente gestiti secondo la normativa vigente e secondo le procedure applicabili.

L'IEO provvederà allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali presenti presso la propria struttura, previa verifica della contabilità da parte del Monitor e autorizzazione del Promotore. I Centri partecipanti provvederanno analogamente per i Medicinali Sperimentali ricevuti e presenti presso le proprie strutture.

Art. 5 – Contributo economico

5.1 Il contributo economico pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e/o FROM, per paziente eleggibile, valutabile per l'analisi primaria 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 presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, così come indicato nel Budget qui allegato sub A, è pari a **€ 1000,00*** per paziente.

Il suddetto importo è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'IVA in quanto, essendo destinato al finanziamento del fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro previsto dall'art. 2 comma 4 decreto Min. Sal. 30 novembre 2021 istituito presso l'Ente, non costituisce corrispettivo di un servizio reso dall'Ente al Promotore, bensì una somma destinata al finanziamento delle attività sanitarie della struttura ricevente.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Ente e a FROM sulla base di reciprochi accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell'allegato A.

Restano esclusi dal predetto contributo per paziente gli eventuali costi aggiuntivi riconosciuti all'Ente per specifiche attività centralizzate di supporto alla Sperimentazione, come dettagliati nell'Allegato A – Parte 2.

5.2 Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto, concordato tra le Parti.

Il pagamento del contributo economico di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore

5.3 L'Ente e/o FROM non riceverà alcun contributo 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 contributo 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.

5.4 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:
- Il Promotore comunica i propri dati per la fatturazione:

RAGIONE SOCIALE Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
CODICE DESTINATARIO/PEC: 0000000 / fatfo@pec.marionegri.it
C.F. 03254210150
P.IVA 03254210150

5.5 Di seguito i dati bancari degli Enti:

ASST Papa Giovanni XXIII
Banca BPER BANCA
IBAN: IT19E0538711101000049322299
CODICE SWIFT: BPMOIT22XXX
Referente per conto dell'Ente 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

Art. 6 – Durata, Recesso e Risoluzione

6.1 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 dicembre 2028.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore 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 dell'Istituto della comunicazione di cui sopra.

6.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi 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 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.

6.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i contributi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

6.5 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.

6.6 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.

6.7 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. 7 - Copertura assicurativa

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato un'adeguata polizza assicurativa (n.
F2600029270-LB con la compagnia **LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.**) 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.

7.4 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.

7.5 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. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

8.2 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.

8.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento 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.

8.4 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*).

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

Art. 9 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente 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 perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), 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), 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, 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.

9.2 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.

9.3 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.

9.4 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.

9.5 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 almeno 12 mesi,secondo la normativa vigente, dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 10 - Protezione dei dati personali

10.1 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 (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

10.2 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.

10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR, ciascuna per le proprie finalità e congiuntamente responsabili per il trattamento dei dati raccolti ai sensi dell'Art. 26 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.

10.4 Il Promotore eseguirà solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo

10.5 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.

10.6 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.

10.7 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.

10.8 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).

10.9 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.

10.10 Il Promotore, inoltre, predispone il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Ente, con cui gli interessati acconsentono alla sperimentazione clinica oggetto del presente Contratto.

10.11 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. Lo Sperimentatore si impegna ad acquisire e a ottemperare alle richieste di esercizio dei diritti previsti dagli artt.15-22 del GDPR, da parte dell'interessato. Per quanto riguarda la revoca del consenso, in particolare, il Responsabile si impegna ad accogliere la richiesta, sia essa scritta o orale, informando l'interessato degli effetti derivanti da tale revoca nonché dando seguito alle conseguenti attività ai fini dell'eventuale cessazione del Trattamento.

10.12 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.

10.13 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 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, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 11 Tutela dei dati personali dei contraenti

11.1 Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018). Le Parti contraenti, dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione del Contratto e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dalla stessa derivanti. L'informativa delle Parti è disponibile:

Per il Promotore, al seguente link: http://www.marionegri.it/media/privacy/Informativa_privacy_trattamento_dati_contratti_processi_amministrativi.pdf

Per l'Ente, al seguente link: https://www.asst-pg23.it/sites/default/files/amministrazione-trasparente-file/06-2025/Informativa_privacy_interessati.

11.2 Con specifico riferimento al trattamento di dati personali effettuato dal Promotore per il rispetto delle regole di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP) necessario a documentare la qualifica e l'idoneità a condurre lo Studio da parte degli interessati e/o ad effettuare la supervisione medica, il Promotore si impegna a rendere ai Referenti della Sperimentazione le informazioni previste ex art. 14 GDPR.

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 le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore 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 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 Il Promotore ha adottato ed efficacemente attuato in conformità al D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231un proprio idoneo Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ed un Codice Etico, visibili sul sito istituzionale (www.marionegri.it).

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 Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza (ove applicabile).

FROM dichiara di avere adottato il proprio Modello Organizzativo e il Codice Etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: https://www.fondazionefrom.it/chi-siamo/trasparenza/

13.4 Le Parti 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.

13.5Il Promotore 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, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

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.

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 al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo dei Medicinali Sperimentali potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

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.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale Autorizzazione, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/1972 e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciata a Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri da Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Milano 2 Prot. 185390/2016 del 1/8/2016.

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 di Milano.

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 il Promotore:
Il Direttore:
Prof. Giuseppe Remuzzi
Firma Digitale_____

Per FROM
Il Direttore Operativo
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo
Firma Digitale_____

Per l'ASST PAPA GIOVANNI XXIII
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati
Firma Digitale_____

Per presa visione
Lo Sperimentatore principale
Prof. Alberto Zambelli

Firma Digitale_____

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 CONTRIBUTI

Parte 1 – Contributo economico per paziente coinvolto nello studio

Il contributo economico pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per ciascun paziente eleggibile per il quale sia stata validamente compilata la relativa CRF/eCRF, è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto dalla normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, così come indicato di seguito:

Tale contributo è pari a *€ 1.000,00 per paziente**.

* Il suddetto importo è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'IVA ai sensi dell'art. 2, comma 3, lett. a), del DPR 633/72, in quanto destinato al finanziamento del fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro previsto dall'art. 2, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

Il contributo deve essere liquidato entro massimo 30 giorni dalla ricezione della relativa fattura.

La fattura dovrà essere emessa con cadenza 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. 1910/2026**)**

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO VIOLET (REG. 2026-0208) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS 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, 04/11/2026

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		30.000,00		30.000,00

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, 04/11/2026

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
401810190	Contributi c/esercizio da privati vincolati			€ 30.000,00		€ 30.000,00

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1910/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO VIOLET (REG. 2026-0208) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

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

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
