



Deliberazione n. <b>786</b>	Seduta del <b>13 GIU. 2019</b>
<b>Protocollo di studio codice DS8201-A-U301 promosso da Daiichi Sankyo Inc.</b>	

Il Direttore Generale  
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Direttore Sanitario: Laura Radice

Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

**Richiamata** la delibera n. 1 del 02.01.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

**Atteso** che con deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dr.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro Ricerca di Fase 1, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Nota del 14.03.2019 (protocollo 0010919 del 15.03.2019)
CODICE PROTOCOLLO	DS8201-A-U301
PROMOTORE	Daiichi Sankyo Inc.
CRO/PROPONENTE	IQVIA RDS Italy Srl
CODICE EUDRACT	2018-000221-31



TITOLO	Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo condotto su DS-8201a, un farmaco anticorpo-coniugato anti-HER2, rispetto al trattamento scelto dallo sperimentatore per i soggetti con carcinoma mammario (BC) on resecabile e/o metastatico positivo per HER2, precedentemente trattati con terapie anti-HER2 secondo lo standard di cura, tra cui T-DM1.
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dr.ssa Marina Elena Cazzaniga - ASST di Monza
S.C.	Oncologia

**Acquisito** il parere favorevole espresso dal Direttore della S.C. Oncologia, Dott. Paolo Bidoli;

**Tenuto conto** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.97;
- ha rilasciato in data 14.05.2019 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 04.04.2019;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

**Considerato** che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

**Precisato** che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposita convenzione con IQVIA RDS Italy Srl, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 23.05.2019, come da documentazione acquisita agli atti;

**Rilevato** che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere all'ASST di Monza i compensi pattuiti e, ove previsto, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di convenzione allegato;



**Dato atto** di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ne ha attestato la copertura economica, per la corretta registrazione, degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

**Stabilito** che il ricavo derivante dall'attività oggetto del presente provvedimento sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti;

**Stabilito** inoltre che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. A1 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:

- le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
- gli elenchi:
  - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
  - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
  - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

**Preso atto** dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

### **DELIBERA**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda ha rilasciato in data 14.05.2019 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 04.04.2019;



2. di autorizzare la Dr.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro Ricerca di Fase 1, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice DS8201-A-U301 nei termini di cui al relativo testo;
3. di approvare e stipulare la convenzione con IQVIA RDS Italy Srl, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per la conduzione del predetto studio;
4. di dare atto che il Direttore della S.C. Economico Finanziaria ha attestato la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento, i quali saranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
5. di stabilire, come indicato dal Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti;
6. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:
  - le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
  - gli elenchi:
    - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
    - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
    - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
  - le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;
7. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
8. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



9. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE

(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~786~~ del 13 GIU. 2019

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice DS8201-A- U301 promosso da Daiichi Sankyo Inc.**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

**CONVENZIONE TRA L'ASST DI MONZA, DAIICHI SANKYO, INC. E IQVIA RDS ITALY S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA" STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO CONDOTTO SU DS-8201A, UN FARMACO ANTICORPO-CONIUGATO ANTI-HER2, RISPETTO AL TRATTAMENTO SCELTO DALLO SPERIMENTATORE PER I SOGGETTI CON CARCINOMA MAMMARIO (BC) NON RESECABILE E/O METASTATICO POSITIVO PER HER2, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON TERAPIE ANTI-HER2 SECONDO LO STANDARD DI CURA, TRA CUI T DM1" PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA**

**Premesso:**

- che con istanza in data 14.03.2019 la Società, IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, per conto di Daiichi Sankyo, Inc. ha richiesto all'ASST di Monza la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo condotto su DS-8201a, un farmaco anticorpo-coniugato anti-HER2, rispetto al trattamento scelto dallo sperimentatore per i soggetti con carcinoma mammario (bc) non resecabile e/o metastatico positivo per HER2, precedentemente trattati con terapie anti-HER2 secondo lo standard di cura, tra cui T DM1" codice protocollo n. DS8201-A-U301 numero EudraCT 2018-000221-31 (di seguito la "Sperimentazione")
- che tale sperimentazione rispetta le disposizioni di cui al D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- DSI ha stipulato un contratto separato con la CRO per l'esecuzione di determinate attività correlate allo Studio, fra cui la corresponsione di pagamenti all'Ente per conto di DSI, che le Parti concordano che la CRO è parte del presente Contratto per il solo scopo di effettuare tali pagamenti e che la CRO non avrà alcun altro diritto o obbligo ai sensi del presente Contratto;

- DrugDev, un'affiliata della CRO, si incaricherà dei pagamenti al Beneficiario dello Studio (definito di seguito) mediante un conto bancario di IQVIA RDS Inc..

## TRA

L'ASST di Monza, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

## E

Daiichi Sankyo, Inc., con sede in 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920, Stati Uniti d'America ("DSI" e/o "Promotore")

IQVIA RDS ITALY S.R.L. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd., con sede nel Regno Unito), con sede operativa e legale in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito per brevità "CRO" e / o "IQVIA") in atto rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, in forza dell'incarico ricevuto da Daiichi Sankyo, Inc., con sede legale in 211 Mt Airy Rd Basking Ridge, NJ 07920 Stati Uniti.

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

### ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la dr.ssa Marina Elena Cazzaniga, in servizio presso la S.C. Oncologia, in qualità di Sperimentatore [o *Sperimentatore Principale*]

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Dr. Fabrizio Forini il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la S.C. Oncologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 3 pazienti entro 30 Dicembre 2019  
DS8201-A-U301\_Italy- CTA ASST di Monza \_Dr. Cazzaniga\_ITA

(data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 31 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

##### **4.1 Il Promotore si impegna:**

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) A fornire all'Ente, tramite la farmacia *i prodotti oggetto dello studio*. [DS-8201a, Trastuzumab, Capecitabine, Lapatinib], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali o scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia *[o la struttura preposta]* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa ).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di **€ 10.115 + IVA**.

Tabella del budget:

Visita	Budget per Visita
Screening del tessuto	€ 210
Visita di screening	€ 835
Ciclo 1 Giorno 1	€ 607
Ciclo 1 Giorno 8	€ 300
Ciclo 1 Giorno 15	€ 300
Ciclo 2 Giorno 1	€ 589
Ciclo 3 Giorno 1	€ 649
Ciclo 4 Giorno 1	€ 609
Ciclo 5 Giorno 1	€ 669
Ciclo 6 Giorno 1	€ 589
Ciclo 7 Giorno 1	€ 669
Ciclo 8 Giorno 1	€ 589
Ciclo 9 Giorno 1	€ 649
Ciclo 10 Giorno 1	€ 589
Ciclo 11 Giorno 1	€ 649
Ciclo 12 Giorno 1*	€ 537
Ogni 6 settimane	€ 183
Fine del trattamento	€ 746
Follow-up a lungo termine / /Survival Follow-up	€ 147
<b>Budget totale per paziente</b>	<b>€ 10.115</b>

Visita non programmata dopo la visita 12	€ 164
--	-------

\* Tutti i cicli oltre il ciclo 12 saranno pagati con lo stesso importo del ciclo 12. Per i cicli 12 e successivi le determinazioni PK (PK e biomarcatori) per il campionamento e i questionari non sono incluse nel costo della visita e devono essere fatturate (se applicabile) facendo riferimento alla tabella delle procedure condizionali.

<b>Procedure Condizionali</b>	<b>Total</b>
Questionario sulla qualità della vita - Modulo principale a 30 voci dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento dei tumori (EORTC-QLQ-C30).	€ 16
Questionario sulla qualità della vita - Modulo a 45 voci dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento dei tumori (EORTC-QLQ-BR45).	€ 13
Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni e 5 livelli (EQ-5D-5L)	€ 31
Tempo parziale di tromboplastina (PTT o aPTT); plasma o sangue intero, siero	€ 8
Tempo di protrombina (PT)	€ 8
Rapporto normalizzato internazionale (INR)	€ 13
Troponina, quantitativa; Troponina cardiaca I (cTnI), Troponina cardiaca T (cTnT)	€ 27
Servizi oftalmologici: visita medica e valutazione con avvio del programma diagnostico e terapeutico: intermedio, nuovo paziente (ex codice 92120, 92130)	€ 124
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta di campioni, semplice: comprende preparazione di campioni (da utilizzare in associazione con il codice 99000 o 99001 quando si utilizza un laboratorio centrale); raccolta di campioni ematici	€ 10
Trattamento in laboratorio e/o spedizione di campioni, semplice (da utilizzare in associazione con il codice prelievo di sangue 36415, T6416 o 36416 quando si utilizza un laboratorio centrale)	€ 13

Raccolta di campioni, qualsiasi metodo inclusi sangue, siero, plasma, espettorato, urina, fecale, feci; livello singolo di farmaco nel sangue, campione singolo PK di livello di farmaco, prelievo di sangue	€ 20
Sierologia virale: Epatite B, antigene di superficie dell'epatite B (HBsAG), epatite C, HCV, virus dell'immunodeficienza umana, HIV	€ 51
Analisi delle urine, con stick o reagente in compresse per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico, urobilinogeno, un qualsiasi numero di questi costituenti; automatico, con microscopio	€ 6
Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini inclusi spedizione e gestione	€ 150
Acquisizione di immagini del pool ematico cardiaco, ventricolografia con radionuclidi, frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) (RNV) (acquisizione a gate multipli, MUGA), studio singolo a riposo o sotto sforzo, più frazione di eiezione con o senza ulteriore elaborazione quantitativa: Per interpretazione e refertazione usare il codice R8472.	€ 218
Interpretazione e refertazione; acquisizione di immagini del pool ematico cardiaco, ventricolografia con radionuclidi, frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) (RNV) (MUGA), studio singolo a riposo o sotto sforzo	€ 82
Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician rated	€ 19
Tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, petto, addome, bacino combinata (TAC) (TC); con mezzo di contrasto: Per interpretazione e refertazione usare il codice RT010	€ 769

Interpretazione e referto; tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, petto, addome, pelvi (TAC) (TC); con mezzo di contrasto	€ 100
Tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, petto, addome, pelvi combinata (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto: Per interpretazione e refertazione usare il codice RT009	€ 608
Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, petto, addome e pelvi (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto	€ 99
Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R4182.	€ 582
Interpretazione e referto; Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 146
Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R4181.	€ 426
Interpretazione e referto; risonanza magnetica, addome, addominale (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 118
Risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R2196.	€ 510
Interpretazione e referto; Risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 144

Risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R2195.	€ 428
Interpretazione e referto; risonanza magnetica, pelvi, pelvica (RM); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 125
Interpretazione e refertazione; Codice QuintilesIMS: Elettrocardiogramma, ECG a 12 derivazioni - triplice copia; solo tracciato	€ 22
ECG a 12 derivazioni - triplice copia (solo tracciato)	€ 60
Risonanza magnetica, encefalo compreso tronco encefalico (RM); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R0551.	€ 474
Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); quantitativo	€ 40
Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica, encefalo compreso tronco encefalico (RM); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	€ 111
Risonanza magnetica, encefalo compreso tronco encefalico (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni): Per interpretazione e refertazione usare il codice R0552.	€ 778
Test di gravidanza sulle urine	€ 40
Interpretazione e refertazione; Risonanza magnetica, encefalo compreso tronco encefalico (RM); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	€ 167
Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto: Per interpretazione e refertazione usare il codice R0450.	€ 319
Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (TC); senza mezzo di contrasto	€ 75

Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (TC); con mezzo/i di contrasto: Per interpretazione e refertazione usare il codice R0460.	€ 442
Interpretazione e referto; Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (TAC) (TC); con mezzo/i di contrasto	€ 99
EA	€ 20
Eventi avversi seri (SAE)	€ 53
Tariffa giornaliera della struttura - Per giorno	€ 51
Coordinatore dello studio, semplice (ad esempio visite ad interim) - Per visita	€ 42
Medico, semplice (ad esempio visite ad interim) - Per visita	€ 60
Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (specificare la sostanza o il farmaco); iniziale, fino a 1 ora.	€ 82
Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (specificare la sostanza o il farmaco); ogni ora supplementare (elencare separatamente in aggiunta al codice per la procedura primaria)	€ 32
Farmacia, Complesso (ad. es. infusioni) - Per preparazione (precedentemente Per visita); dispensazione del farmaco.	€ 37
Farmacia, Semplice (ad. es. compresse, tubetti di crema) - Per preparazione (precedentemente Per visita); dispensazione del farmaco.	€ 19

**I suddetti importi sono IVA esclusa.**

<b>Corrispettivi di tipo amministrativo/organizzativo</b>	<b>Compenso/prestazione</b>
Start-up amministrativo	€ 500
Start-up Farmacia e gestione farmaco	€ 900
<b>Monitoraggi cad.</b> (per "monitoraggio presso la S.C. di Farmacia" s'intende il coinvolgimento, per almeno 1 ora di presenza, del farmacista, su richiesta del Promotore, per la risoluzione di eventuali incongruenze rispetto alla contabilità/somministrazione o altre attività relative al farmaco da svolgersi presso la S.C. di Farmacia Tale compenso non si applica al monitoraggio avviato su richiesta dello Sponsor per causa dovuta a cattiva condotta o negligenza della farmacia. Tale importo potrà essere fatturato fino ad un massimo di due ore per mese.	€ 200

#### **MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING**

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà effettuato nell'importo di € 835 + IVA e non dovrà superare 1 (uno) mancato superamento dello screening corrisposto/i per 3 soggetti randomizzati.

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le pagine della CRF di screening completate devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.

#### **VISITE NON PROGRAMMATE**

Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato per un importo pari a € 164,00 + IVA [al lordo delle spese generali]. Per avere diritto al rimborso per visite non previste, le pagine di CRF completate devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non prevista.

#### **SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata da parte dei soggetti, sarà ripartito proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

**Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Accordo**

Gli importi per visita/paziente/procedure del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso sulla base di un rendiconto predisposto ed inviato dal Promotore/CRO all'indirizzo di seguito riportato, validato dallo Sperimentatore Principale e dal Promotore:

ASST DI MONZA  
S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
VIA PERGOLESI, 33  
20900 MONZA MB  
e-mail: [ufficioricerca@asst-monza.it](mailto:ufficioricerca@asst-monza.it)

I pagamenti saranno effettuati da DrugDev in base al budget per visita, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come descritto sopra. Si procederà ai pagamenti solo previo ricevimento delle corrispondenti fatture tramite IQVIA, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte di DrugDev.

Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Accordo (vale a dire i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a DrugDev tramite IQVIA e approvate dallo Sponsor. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:

Le fatture dovranno essere intestate a:

IQVIA RDS Italy S.r.l.  
Via Fabio Filzi, 29  
20124 Milano – Italia

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Pertanto le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl  
CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI  
P. IVA: IT11351910150

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

Nella fattura devono essere riportate le informazioni seguenti:

- o Nome completo, indirizzo e numero di telefono dell'Ente
- o Nome dello SPERIMENTATORE
- o Data della fattura
- o Numero della fattura
- o Nome del beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA)
- o Importo dovuto
- o Descrizione dei servizi svolti
- o Numero dello studio:
- o Nome dello Sponsor
- o Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/istituto

Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti devono essere inviate direttamente a DrugDev Payments all'indirizzo support@drugdevglobal.com, telefono: +1 (973) 659-6722, o mediante fax al +01 (610) 994-2784.

Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al budget allegato saranno gestiti da DrugDev per conto della CRO.

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte di DrugDev tramite IQVIA, inclusa qualsiasi documentazione di backup applicabile.

Le Parti convengono che il beneficiario sotto indicato è il legittimo beneficiario del presente Accordo e che i pagamenti previsti dal presente Accordo saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

<b>AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA</b>	
<b>PARTITA IVA E CODICE FISCALE VAT AND TAX IDENTIFICATION NUMBER</b>	<b>09314290967</b>
<b>DIRETTORE GENERALE E RAPPRESENTANTE LEGALE GENERAL DIRECTOR AND LEGAL REPRESENTATIVE</b>	<b>DOTT. MARIO NICOLA FRANCESCO ALPARONE</b>

**SEDE / HEAD OFFICE**

<b>INDIRIZZO / ADDRESS</b>	<b>VIA PERGOLESI, 33</b>
<b>CITTA' / CITY</b>	<b>MONZA</b>
<b>CODICE POSTALE / ZIP CODE</b>	<b>20900</b>
<b>PAESE / COUNTRY</b>	<b>ITALIA</b>

**COORDINATE BANCARIE / BENEFICIARY BANK DETAILS**

<b>IBAN</b>	<b>IT49L0306920407100000046081</b>
<b>CONTO CORRENTE NR. / ACCOUNT NR.</b>	<b>100000046081</b>
<b>ABI</b>	<b>03069</b>
<b>CAB</b>	<b>20407</b>
<b>CODICE SWIFT-BIC / SWIFT-BIC CODE</b>	<b>BCITITMM</b>

**BANCA / BANK**

NOME / NAME	INTESA SAN PAOLO SPA
INDIRIZZO / ADDRESS	PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10
CITTA' / CITY	MONZA
CODICE POSTALE / ZIP CODE	20900
PAESE / COUNTRY	ITALIA

**Informazioni di contatto**

Nome del destinatario incaricato di inviare le fatture a DrugDev	Mazzoli Roberta S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
Numero di telefono e indirizzo e-mail	+39 039.2339250 e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
Lingua preferita	italiano
Nome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	Viganò Francesca S.C. Economico-Finanziaria
Numero di telefono e indirizzo e-mail	+39 039.2339030 e-mail: f.vigano@asst-monza.it
Lingua preferita	italiano

In caso di modifiche all'indirizzo del Beneficiario o al numero di conto bancario, l'Ente è tenuto a informare DrugDev per iscritto. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali cambi di indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale.

Tutti gli esami strumentali e di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte, alle tariffe concordate nel presente accordo e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Drug Dev per conto della CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore tramite la la CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Drug Dev per conto della CRO emetterà tutti i pagamenti direttamente all'Ente. L'Ente sarà rimborsato sulla base delle visite completate da ciascun soggetto in conformità al Budget dello

studio. Il saldo sarà corrisposto da Drug Dev per conto della CRO all'Ente successivamente all'accettazione finale da parte del Promotore di tutte le pagine delle eCRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, la restituzione di tutte le forniture inutilizzate (tra cui, senza limitazione, il Farmaco dello studio, i dispositivi hardware dei computer e l'apparecchiatura di laboratorio) alla CRO e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi nascenti dalla presente Convenzione.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **ART.5 - PROTEZIONE DEI DATI**

##### **5.1 Definizioni aggiuntive.**

Tutti i termini con iniziale maiuscola contenuti nella presente sezione, se non specificatamente definiti nella presente Convenzione, saranno definiti nel Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ("GDPR").

(a) Legge sulla Protezione dei Dati Applicabile: qualsiasi legge, regolamento o altra disposizione legislativa che disciplina il rapporto tra le Parti in virtù della Convenzione, inclusi, inter alia, leggi e regolamenti dello Spazio Economico Europeo e dell'Unione Europea in materia di trattamento dei Dati Personali inclusi, inter alia, il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, i Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali;

(b) Dati di Studio Codificati: le informazioni personali e sensibili che riguardano i Partecipanti allo Studio trasferite dall'Ente o dal personale dell'Ente al Promotore dopo pseudonimizzazione;

(c) Personale: il personale del Promotore e dell'Ente, nonché contractor, dipendenti, consulenti, dipendenti a tempo determinato e lavoratori interinali di ciascuna Parte, coinvolti nell'esecuzione della presente Convenzione;

(d) Violazione della Sicurezza dei Dati: accesso, acquisizione, utilizzo, divulgazione o distruzione potenziali e non autorizzati dei Dati Personali.

##### **5.2 Obblighi delle Parti nel trattamento dei Dati Personali relativi allo Studio.**

###### **5.2.1 Le Parti tratteranno i Dati Personali ottenuti nell'ambito dello Studio:**

(a) nel rispetto del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, dei Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali;

(b) nel rispetto delle norme di settore sulla sicurezza delle informazioni atte a garantire la riservatezza dei Dati Personali.

Le Parti, inoltre, utilizzeranno i Dati Personali esclusivamente nel rispetto delle disposizioni di cui alla presente Convenzione.

###### **5.2.2 Le Parti collaboreranno reciprocamente per assicurare l'osservanza degli obblighi definiti**

nella Legge sulla Protezione dei Dati Applicabile.

5.2.3 Le Parti adotteranno tutte le misure organizzative e di sicurezza delle informazioni necessarie per proteggere i Dati Personali trattati in virtù della presente Convenzione da distruzione, perdita o danno accidentali o illeciti e da divulgazione, accesso o trattamento non autorizzati o illeciti.

5.2.4 Le Parti riconoscono che tanto L'Ente quanto il Promotore saranno considerati i Titolari del trattamento nell'ambito dello Studio in relazione ai Dati Personali dei Partecipanti allo Studio. L'Ente è considerato il Titolare del trattamento per le cartelle cliniche e il Promotore è considerato il Titolare del trattamento per i Dati di Studio Codificati, oltre che per i dati personali di cui potrà venire eventualmente a conoscenza nello svolgimento delle proprie attività di controllo e monitoraggio, inerenti sia le cartelle cliniche che le schede di raccolta dati. L'Ente tratta i Dati di Studio Codificati nel rispetto della Legge sulla Protezione dei Dati Applicabile e delle istruzioni scritte impartite dal Promotore.

5.2.5 Prima di ogni trasferimento al Promotore, L'Ente e lo Sperimentatore dovranno pseudonimizzare i dati personali trasferiti al Promotore in virtù della presente Convenzione, così da assicurare che il Promotore non possa identificare nessun partecipante allo studio. In particolare dovrà essere sostituita da un codice qualunque informazione che consenta la diretta identificazione del partecipante allo studio (ad es. nome, numero ID).

5.3 Supervisione del Personale delle Parti.

5.3.1 Le Parti si impegneranno ad assicurare che il rispettivo Personale impegnato nel Trattamento dei Dati Personali e, ove applicabile, nello sviluppo di strumenti e/o funzionalità che possano essere impiegati nel Trattamento dei Dati Personali, sia informato della natura riservata dei Dati Personali. Le Parti si assicureranno altresì che siffatti obblighi di riservatezza sopravvivano al termine della Convenzione di lavoro con il Personale.

5.3.2 Le Parti si impegneranno ad assicurare che l'accesso ai Dati Personali sia limitato ai membri del Personale che prestano servizio in virtù della Convenzione.

5.4 Ordini di trasferimento dei Dati Personali, Violazione della Sicurezza dei Dati, Ispezioni e Audit.

5.4.1 Qualora L'Ente o lo Sperimentatore ricevessero una richiesta di trasferimento dei Dati Personali relativi allo Studio da parte di un'autorità giurisdizionale o un'autorità amministrativa competente: i) dovranno comunicare tempestivamente la richiesta al Promotore; ii) dovranno trasferire i Dati Personali in una modalità che garantisca che sono in essere adeguate misure tecniche e amministrative atte a proteggere la riservatezza dei Dati Personali.

5.4.2 Non appena L'Ente e/o lo Sperimentatore verranno a conoscenza di una Violazione della Sicurezza dei Dati, dovranno comunicarlo nel più breve tempo possibile al Promotore, ma non oltre ventiquattro (24) ore e trasmettere al Promotore tutte le informazioni rilevanti sulla sua natura, ambito nonché tutte le misure adottate. Immediatamente dopo aver comunicato al Promotore una Violazione della Sicurezza dei Dati, le Parti collaboreranno per accertare la suddetta Violazione. L'Ente e lo Sperimentatore offriranno al Promotore la piena collaborazione nel corso degli accertamenti, al fine di elaborare e attuare un adeguato piano d'azione, nel rispetto della Legge sulla Protezione dei Dati Applicabile. In virtù della autonoma titolarità del trattamento attribuita al Promotore e all'Ente all'interno della presente Convenzione, ognuna delle parti procederà in autonomia alla effettuazione delle valutazioni ed allo sviluppo delle eventuali attività richieste dagli artt. 33 e 34 del Regolamento 679/2016/UE.

5.4.3 Qualora un'Autorità di Controllo comunicasse all'Ente o allo Sperimentatore l'avvio di un'ispezione e/o di un audit, ivi inclusa qualsiasi visita agli stabilimenti, L'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno comunicarlo tempestivamente al Promotore e in ogni caso entro ventiquattro (24) ore, affinché siano adottate misure adeguate, nel caso ciò avesse qualsivoglia attinenza con il trattamento dei Dati Personali relativi allo Studio.

5.5 Richieste di esercizio dei diritti sulla privacy dei Partecipanti allo Studio o altri Interessati al Trattamento.

5.5.1 L'Ente o lo Sperimentatore comunicheranno immediatamente entro due (2) giorni lavorativi al Promotore le richieste, ricevute dai Partecipanti allo Studio, dai loro rappresentanti legali o da altri Interessati al Trattamento, di esercitare il proprio diritto di accesso, opposizione, rettifica o cancellazione dei Dati Personali che li riguardano, detenuti nell'ambito dello Studio e nei termini riportati nei moduli di consenso informato consegnati ai Partecipanti allo Studio o nella informativa sulla privacy fornita agli altri Interessati. L'Ente e lo Sperimentatore gestiranno in autonomia le richieste inviate dagli interessati anche sulla base delle valutazioni effettuate dai rispettivi DPO (Data Protection Officer).

5.6 Dati Personali relativi alle persone coinvolte nella conduzione dello Studio.

5.6.1 L'Ente e lo Sperimentatore non coinvolgeranno nella conduzione dello Studio Interessati al Trattamento che:

(a) non abbiano autorizzato il trattamento, l'uso e il trasferimento, come suindicato, dei Dati Personali che li riguardano raccolti nell'ambito della presente Convenzione;

(b) non siano stati informati dei loro diritti in virtù della Legge sulla Protezione dei Dati Applicabile;

(c) non siano stati informati della facoltà di contattare il Promotore per esercitare il diritto di accesso, rettifica e cancellazione in virtù della Legge sulla protezione dei Dati Applicabile.

5.6.2 Le Parti garantiscono che il trasferimento dei Dati Personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) o in Svizzera sarà compiuto nel rispetto della legge e soltanto ove permesso dalla legge applicabile del Paese dal quale i Dati Personali sono esportati o sulla base di un diverso meccanismo di trasferimento legittimo.

Le parti concordano che il trasferimento dati in paesi al di fuori dell'U.E., che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa, sarà possibile solo nel caso in cui l'interessato abbia espresso apposito consenso a tale trasmissione di dati. Il Promotore si impegna a comunicare all'Ente i Paesi extra UE nei quali i dati potranno essere comunicati, al fine di poter idoneamente informare l'interessato e richiedere a quest'ultimo il necessario consenso (in caso di trasmissione in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto in Europa). Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto in Europa il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Per eventuali comunicazioni di dati negli USA le parti danno atto che tale trasmissione, ai sensi dell'articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE, risulta essere lecita senza richiesta di specifiche autorizzazioni in virtù della "Decisione di esecuzione (UE) 2016/1250 della Commissione, del 12 luglio 2016, a norma della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy [C(2016)4176]".

## **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applica l'articolo 5 della presente Convenzione) afferenti al Promotore e L'Ente verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al il Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, ai Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali. 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 della Convenzione e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in

ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Qualsiasi pubblicazione deve essere conforme all'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. Inoltre, potenziali conflitti di interesse come definiti nel modello per la divulgazione di potenziali conflitti di interesse ICMJE, devono essere divulgati in manoscritti, presentazioni di riviste e documenti correlati. Nulla di quanto contenuto in questa sezione deve essere interpretato come conferimento al Promotore di alcun diritto di controllo editoriale su qualsiasi pubblicazione preparata dal Centro.

#### **ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITLSCQ37130 approvata dal Comitato etico.

#### **ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 28 Maggio 2022.

#### **ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

Il presente atto:

- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.5, comma 2, D.P.R. n.131/1986; le relative spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta;
- è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2, all. A, Tariffa, parte I del D.P.R. 26.10.72, n. 642 e s.m.i.; le relative spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### **ART 14 – CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA**

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale [www.asst-monza.it](http://www.asst-monza.it), nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, pur costituendo parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, su richiesta del Promotore, non verrà pubblicato sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio...

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

p. l'Ente : ASST DI MONZA  
Il Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Francesco Alparone

p. il Promotore: IQVIA RDS Italy S.r.l.  
per conto di DAIICHI SANKYO, INC.

il Procuratore  
Dott. Fabrizio Forini

p. la CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.  
Procuratore  
Dr. Fabrizio Forini

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione  
Dott. Marina Elena Cazzaniga