



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 49

del 26-01-2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ostetricia e Ginecologia e l'Azienda USL Toscana Nord Ovest per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo multicentrico, per valutare l'efficacia della vaccinazione anti HPV 9-valente pre-chirurgia in donne trattate con escissione elettrochirurgica con ansa diatermica (LEEP) per neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado (CIN2+) fino a cancro cervicale inizialmente invasivo (FIGO IA1) - HOPE 9 STUDY)" Codice Prot. HOPE9 Codice Eudract 2018-003507-19. Sperimentatore: Dott. Girolamo Antonino Guarneri

DIREZIONE GENERALE Proposta n. 2 del 18/01/2023 Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	--

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

Il Responsabile proponente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario

Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99

Del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 48 del 26.01.2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 09/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 19/10/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "**Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo multicentrico, per valutare l'efficacia della vaccinazione anti HPV 9-valente pre-chirurgia in donne trattate con escissione elettrochirurgica con ansa diatermica (LEEP) per neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado (CIN2+) fino a cancro cervicale inizialmente invasivo (FIGO IA1) - HOPE 9 STUDY**" Codice Prot. HOPE9 Codice Eudract 2018-003507-19.
Sperimentatore: Dott. Girolamo Antonino Guarneri



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

SENTITO

Il parere favorevole del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99.

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ostetricia e Ginecologia e l'Azienda USL Toscana Nord Ovest per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo multicentrico, per valutare l'efficacia della vaccinazione anti HPV 9-valente pre-chirurgia in donne trattate con escissione elettrochirurgica con ansa diatermica (LEEP) per neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado (CIN2+) fino a cancro cervicale inizialmente invasivo (FIGO IA1) - HOPE 9 STUDY" Codice Prot. HOPE9 Codice Eudract 2018-003507-19.

Sperimentatore: Dott. Girolamo Antonino Guarneri

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

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

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 28-01-2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile

**CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SENZA SCOPO DI LUCRO EX D.M.
SALUTE 30/11/2021 DAL TITOLO:**

“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo multicentrico, per valutare l’efficacia della vaccinazione antiHPV 9-valente pre-chirurgica in donne trattate con escissione elettrochirurgica con ansa diatermica (LEEP) per neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado (CIN2+) fino a cancro cervicale inizialmente invasivo (FIGO IA1) – HOPE 9 STUDY”

Codice Prot. HOPE9

Numero EudraCT 2018-003507-19

TRA

Azienda Usl Toscana Nord Ovest con sede legale in via A. Cocchi, 7/9 - 56124 Pisa - P.I. e C.F.: 02198590503 (di seguito **“Promotore”**), nella persona della persona del Direttore U.O.C. Rapporti Istituzionali e Gestione Documentale Atti, dr. Gianluigi Ferri, che stipula il presente atto su delega conferita per gli studi clinici dal Direttore Generale, come da delibere n. 270 del 4 Aprile 2018, n. 208 del 1° marzo 2019 e n. 587 del 3 luglio 2019;

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (di seguito per brevità **Centro partecipante**”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Partita IVA e C.F. n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito singolarmente/collettivamente denominate **“Parte/Parti”**

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: *“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo multicentrico, per valutare l’efficacia della vaccinazione antiHPV 9-valente pre-chirurgica in donne trattate con escissione elettrochirurgica con ansa diatermica (LEEP) per neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado (CIN2+) fino a cancro cervicale inizialmente invasivo (FIGO IA1) – HOPE 9 STUDY”* Codice Prot. HOPE9 - Numero EudraCT 2018-003507-19 (qui di seguito identificata come **“Sperimentazione”**);
2. il Promotore ha presentato ad AIFA, in virtù del D.L. 158/2012 (“Decreto Balduzzi”) convertito in L. 189 del 08/11/2012, in data 15/01/2020, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
3. lo studio si avvale di supporti provenienti da terzi, come riportato nell’accordo sottoscritto in data 27/11/2020 tra il Promotore ed il supplier MSD Italia S.r.l., i quali sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del Supplier;
4. il Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole allo studio in data 10/09/2020;
5. ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 del D.Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico del Centro partecipante, nella seduta del **19/10/2022** ha accettato il parere unico, approvando l’emendamento n.2 del 14/06/2022 relativo alla partecipazione del Centro partecipante ed il protocollo dello Studio;

6. il Promotore individua quale proprio responsabile scientifico dello studio per la parte di propria competenza il Dr. Alessandro Ghelardi (del Centro Coordinatore) e la struttura sede del coordinamento dello studio è la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero delle Apuane. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro Partecipante.
7. Il Dott. Girolamo Antonino Guarneri della U.O. di Ginecologia Oncologica del Centro Partecipante, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il Centro Partecipante (di seguito lo “**Sperimentatore del Centro**”), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica;
8. il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che sarà condotto nella U.O. di Ginecologia Oncologica (“**Centro dell’Ente**”);
9. lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, per quanto applicabile nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica, della World Medical Association’s Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 e dal D.M. 15 luglio 1997, al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 ed in conformità al protocollo precedentemente indicato, nonché al GDPR 679/2016 e alla normativa anticorruzione applicabile.
10. la sperimentazione rientra nella definizione di cui all’art. 2, comma 2, punto 2 del Regolamento (UE) n. 536/2014, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 Novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52” e le Parti agiranno conformemente alla D.G.R.T. n. 731 del 22 /9/2008, al D.M. 30/11/2021, alla L. 3 del 11/1/2018 e al D.Lgs 52/2019.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo, anche se non materialmente accluso, sono parte integrante e sostanziale del presente accordo (di seguito “**Contratto**”).

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al Centro Partecipante, nella U.O. di Ginecologia Oncologica l’esecuzione dello studio alle condizioni indicate nel presente Contratto e secondo quanto disposto dal protocollo.

Poichè la Sperimentazione prevede l’arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte del Centro partecipante l’inclusione di circa 136 soggetti con il limite massimo di 1220 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello nazionale e dei termini previsti dal Promotore.

Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero dei pazienti inclusi presso il Centro partecipante, ad eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà ad inviare al Centro partecipante adeguata e tempestiva comunicazione.

Il Centro partecipante ed il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per il periodo di tempo minimo pari a 7 anni, salvo concordino le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

Art. 3 - Inizio e durata

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della Sperimentazione, secondo il Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate dalle Parti.

Art. 4 - Responsabile

L'Ente identifica nel Dott. Girolamo Antonino Guarneri il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro Partecipante ("Sperimentatore del Centro partecipante").

Lo Sperimentatore del Centro sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dal Centro partecipante stesso, designati dallo Sperimentatore e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla Sperimentazione, qualificato ed idoneo per la conduzione della Sperimentazione, come da comunicazioni al Comitato Etico competente.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Le Parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente.

Art. 6 - Consenso informato

Lo Sperimentatore del Centro otterrà, all'atto dell'arruolamento nello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D. lgs 196 del 30/06/2003 e ss.mm.ii., in conformità al Reg. EU 2016/679 e alle approvazioni del Comitato Etico competente.

A tal fine lo Sperimentatore del Centro deve fornire al soggetto in studio tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki e nella normativa richiamata in premessa.

Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

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, 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, 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"). I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito dal GDPR.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Reg. EU 679/2016 (GDPR), la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e 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 RGPD; 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del RGPD.

Le Parti potranno trasmettere i dati a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso la Parte che trasmette si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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.

Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice;

Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, 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.

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'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento.

Fermi restando gli obblighi derivanti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679, qualora si dovesse verificare un incidente sul trattamento dei dati dei soggetti arruolati, le parti si obbligano a rendersi reciprocamente edotti circa l'evento avverso, al fine di garantire la corretta prosecuzione dello studio in oggetto

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 8 - Obblighi del Responsabile dello Studio e dei collaboratori

L'Ente si impegna, per il tramite dello Sperimentatore del Centro e dei suoi collaboratori, per quanto applicabile, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale del Centro Partecipante che partecipa allo svolgimento dello Studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo Studio.

Art. 9 - Monitoraggio

L'Ente garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Tutte le predette attività non devono però pregiudicare, ritardare o compromettere in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 10 - Ispezioni

L'Ente garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco) a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il Centro partecipante avviserà il Promotore qualora l'Autorità competente comunichi al Centro partecipante un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, il Centro partecipante autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando al contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tutte le predette attività non devono però pregiudicare, ritardare o compromettere in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 11 - Farmacovigilanza ed Eventi avversi

Lo Sperimentatore del Centro deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione clinica indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

Lo Sperimentatore Responsabile del Centro notificherà senza ingiustificato ritardo i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17; il Promotore, tramite il Responsabile scientifico provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati etici secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17.

Art. 12 - Assicurazione

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, a copertura della responsabilità civile verso terzi, mediante polizza appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

La polizza è stata stipulata con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (Numero di polizza: A1202150851-LB) con decorrenza dal 24.09.2021 ed è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

Art. 13 - Fornitura materiale – Obblighi delle Parti

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo dello Studio, il Materiale necessario al Centro Partecipante per lo svolgimento dello Studio, in particolare: campioni sperimentali di GARDASIL9 e siringhe vuote per allestimento del placebo, mentre l'acqua per preparazioni iniettabili per il placebo rimarrà a carico del Centro partecipante.

Il Materiale deve essere inviato dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, che provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

Il Materiale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio Farmaceutico dell'Ente assicura l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Gli oneri derivanti dal trasferimento del Materiale saranno a carico del Promotore, tramite messa a disposizione di un corriere che effettuerà la consegna presso il Centro Partecipante.

Il Centro Partecipante si impegna a:

1. utilizzare il Materiale solo nell'ambito del Protocollo dello Studio e garantire la sua gestione secondo tale documento;
2. non utilizzare il Materiale al di fuori del Protocollo di studio;
3. provvedere in modo autonomo alla distruzione sia delle quantità di Materiale scaduto, sia dell'eventuale Materiale residuo al termine della sperimentazione clinica e dovrà fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuta etichettatura o l'avvio allo smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Promotore al Centro Partecipante per l'attività di gestione e smaltimento del Materiale.
4. impedire che il Materiale e le Informazioni Riservate siano trasferite a terzi e che siano utilizzati ai fini commerciali o per scopi diversi dal Protocollo dello Studio, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Art. 14 - Proprietà dei dati e dei risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, ai sensi della D.G.R.T. n. 731/2008 la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati – limitatamente a quelli ottenuti presso il Centro partecipante - è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e dell'Ente in cui lo Studio si è svolto.

Il Promotore ed il Centro Partecipante garantiscono che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Le Parti si impegnano a gestire i dati e i risultati dello studio in conformità alla normativa applicabile agli studi non profit, specificamente al DM 30/11/2021.

Art. 15 - Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal

protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro Partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro Partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico, per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

Art. 16 - Risoluzione

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. o PEC con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di ciascuna delle parti della comunicazione di cui sopra.

Ciascuna delle parti può interrompere la sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, qualora abbia motivo, valido e documentabile di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie.

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 dei principali obblighi previsti dal presente contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento all'altra Parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e ss. Codice Civile.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati e le Parti vi adempiranno in buona fede.

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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 17 -Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 18 –Controversie foro

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Pisa.

Art. 19 – Disciplina Anticorruzione

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

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. Il Centro Partecipante 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.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 Novembre 2012 (“**Legge Anticorruzione**”) e sue successive modificazioni, le Parti dichiarano di aver adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 20 – Modifiche e Comunicazioni

Il presente Contratto e i relativi eventuali *addenda*, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

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 accordo tra le Parti.

Art. 21 – Oneri fiscali

Il presente contratto, redatto in un unico originale, viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

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 sull'originale informatico, che ammonta a € 64,00, è a carico del Promotore e viene assolta in modo virtuale dallo stesso, ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 42/72, come da autorizzazione n. 60384/2015 del 22/12/2015 dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio Territoriale di Pisa.

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede e la registrazione avverrà solo in caso d'uso.

Le parti si danno reciprocamente atto che il presente contratto è stato accettato in goni sua parte e che non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e ss. del Codice Civile.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Su delega del Direttore Generale
Il Direttore UOC Rapporti Istituzionali e Gestione
Documentale Atti
Dr. Gianluigi Ferri

Firmato digitalmente _____

FERRI GIAN
LUIGI Firmato digitalmente da
FERRI GIAN LUIGI
Data: 2023.01.10
13:53:42 +01'00'

Per il Centro partecipante

Il Legale Rappresentante
Dr. Salvatore Iacolino

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 26/01/2023 15:05:51

Firmato digitalmente _____