

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO “Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard”**

**TRA**

*La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di qui poi indicata come “Promotore”) con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1 Codice Fiscale 80018230153 e Partita IVA 04376350155, nella persona del Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora*

**E**

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Emanuele Gori, in qualità di Direttore Generale f.f., che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M

di seguito per brevità denominati singolarmente le Parti

**PREMESSO CHE:**

1. è interesse del Promotore effettuare, la Sperimentazione clinica dal titolo “Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard” o “ERASE-TMZ” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0, del 8 Marzo 2021 (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2020-005437-32 presso il **Centro partecipante** sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Samantha Di Donato in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), Dirigente della SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato (di seguito “Centro di sperimentazione”);
2. Il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Filippo Pietrantonio (di seguito “**Responsabile scientifico**”), Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 1; Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro partecipante;
3. La Sperimentazione, che prevede il coinvolgimento di numero 35 centri sperimentali in Italia, sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 3 febbraio 2021 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito “**Comitato Etico**”);
4. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha autorizzato il conferimento dell’incarico di *Principal Investigator* al Dott. Filippo Pietrantonio (di seguito “**Principal Investigator**”), Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 1, struttura sede del coordinamento dello studio;
5. la Dott.ssa Samantha Di Donato, in qualità di Ricercatore Responsabile del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

6. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
7. Il **Centro partecipante** è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo
8. lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
9. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il **Centro partecipante** dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
10. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione; AIFA ha rilasciato l'autorizzazione in data 10.03.2021;
11. Ai sensi del DM 27/01/2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici Territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", il Centro di Prato, in quanto Centro Satellite ritiene valida la presa d'atto del Comitato Etico Coordinatore del 25 marzo 2021;
12. La Sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 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" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130, nonché al GDPR 679/2016 e alla normativa anticorruzione applicabile;
13. La Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, 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. (22A01189).

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

***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:***

#### **Art. 1 - Premesse**

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

#### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il **Promotore** affida alla SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato del **Centro partecipante** l'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile, e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

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

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

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

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

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte del **Centro partecipante** l'inclusione di circa 1-2 soggetti, con il limite del numero massimo di 25 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale in conformità alle indicazioni previste dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, non verrà consentita l'inclusione di ulteriori pazienti, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il **Centro partecipante**. Il Promotore provvederà a inviare al **Centro partecipante** adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 Il **Centro partecipante** e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Il **Centro partecipante** si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni.

2.8 Il **Centro partecipante** e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, il Centro partecipante e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato

Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il **Centro partecipante** potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Il Promotore, il **Centro partecipante** e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dal **Centro partecipante** stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e il **Centro partecipante**. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il **Centro Partecipante**, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del **Centro partecipante** coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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

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

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare per giusta causa il nominativo del sostituto proposto dal **Centro partecipante** oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento

(UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.

3.7 Lo Sperimentatore principale 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 dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 Il **Centro partecipante** garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

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

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

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

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

3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito l'accesso alla piattaforma elettronica di raccolta dati.

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

3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del **Centro partecipante**.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione.

Il Farmaco Sperimentale (Temzolomide e Irinotecano) *di qui poi indicata come “Farmaco Sperimentale”* sarà fornito dal Promotore gratuitamente alla Farmacia Ospedaliera del **Centro partecipante** per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie per la Sperimentazione medesima, attraverso le modalità indicate nel protocollo e meglio specificate in sede di Site Initiation Visit.

Il farmaco Temzolomide sarà fornito gratuitamente al Promotore da SunPharma Italia S.p.A., mentre il farmaco Irinotecan sarà acquistato dalla s.c. Farmacia Ospedaliera del Promotore al miglior prezzo di gara attivo nel momento specifico presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori. Il Farmaco Sperimentale deve essere etichettato a cura del Promotore secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco Sperimentale 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 della Ricercatore Responsabile della Sperimentazione.

Il Farmaco Sperimentale consegnato dovrà coprire il numero di pazienti previsti corrispondente alla quantità necessaria per la Sperimentazione come stabilito sul Protocollo, e non dovrà essere rilasciato a nessuna terza parte né usato per scopi diversi dall'esecuzione della Sperimentazione. Il Promotore si impegna al ritiro ed all'avvio alla distruzione, a propria cura e spese, dei volumi residui e/o scaduti del Farmaco Sperimentale al termine dello studio. La Farmacia Ospedaliera del **Centro partecipante** assicura l'idonea conservazione del Farmaco Sperimentale adottando tutte le necessarie misure.

#### **Art. 5 -- Materiale biologico**

Il materiale biologico [per brevità “Materiale”] (costituito da tessuto tumorale di archivio e campioni di sangue) è di proprietà del **Centro partecipante** e viene reso disponibile al Promotore nell'ambito della Sperimentazione, come meglio definito nel Protocollo di studio. Nessuna disposizione del presente Contratto conferisce al Promotore alcun diritto sul Materiale.

Il **Centro partecipante** ha provveduto al prelievo del Materiale in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà ad inviarlo al Promotore garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

Il Materiale viene trasmesso a spese del Promotore debitamente pseudonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso.

Nel caso in cui il paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il Materiale sarà distrutto ovvero restituito al **Centro partecipante** in conformità alle indicazioni di quest'ultimo. Il Materiale sarà conservato presso il Promotore per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali è stato raccolto e trasmesso.

Il Materiale non verrà distribuito a terzi senza il consenso scritto del **Centro partecipante**. Il Promotore comunicherà qualunque richiesta di Materiale da parte di terzi al **Centro partecipante** per le valutazioni conseguenti.

Tutto il Materiale consegnato in esecuzione del presente atto si intende di natura sperimentale e può essere pericoloso. Il **Centro partecipante**, in quanto trasmittente del Materiale, non rilascia nessuna dichiarazione e non presta garanzia di alcun tipo, sia espressa che implicita, in merito alla natura e alla qualità del Materiale, che viene trasmesso dal **Centro partecipante** nello stato in cui si trova. Tuttavia il **Centro partecipante**, in quanto trasmittente del Materiale, si impegna a processare, conservare e spedire il Materiale secondo le procedure allegate previste dal Protocollo di studio. Il **Centro partecipante**, in quanto trasmittente del Materiale non presta alcuna garanzia, né implicita né esplicita, in merito alla commerciabilità del Materiale né garantisce che il Materiale abbia caratteristiche particolari o sia suscettibile di determinate applicazioni o idoneo ad un particolare scopo, né che l'uso del Materiale non violi brevetti, diritti d'autore, marchi di fabbrica, o altri diritti di terzi.

Il Promotore si impegna a rendere sempre disponibile il Materiale per il **Centro partecipante**, qualora quest'ultimo ne richiedesse la restituzione. Il Promotore accetta di informare prontamente il **Centro partecipante** dell'eventuale esaurimento del quantitativo di Materiale consegnato e di fornire a quest'ultima, dietro sua richiesta, idonea documentazione comprovante l'utilizzo dell'intero quantitativo di Materiale consegnato. Qualora parte del Materiale dovesse residuare al termine delle analisi, il medesimo verrà restituito al **Centro partecipante** ovvero distrutto in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

Il Promotore accetta di menzionare il **Centro partecipante** in qualunque pubblicazione ove si citi il Materiale. In conformità alla prassi scientifica, le pubblicazioni dovranno riportare i seguenti nomi: per il Promotore: dott. Filippo Pietrantonio per il **Centro partecipante**: Dr.ssa Samantha Di Donato; le pubblicazioni riporteranno i nomi degli sperimentatori che hanno maggiormente contribuito al risultato delle analisi, in conformità alle regole di pubblicazione della rivista scelta.

Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, il Promotore dichiara che l'utilizzo, lo stoccaggio nonché lo smaltimento del Materiale avverranno sotto la sua esclusiva responsabilità. Pertanto, il Promotore si impegna fin d'ora a manlevare, risarcire e tenere indenne il **Centro partecipante**, nonché i suoi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dall'utilizzo, dallo stoccaggio e/o dallo smaltimento del Materiale presso il Promotore. E' fatto salvo il caso in cui, nei limiti consentiti dalla legge, sarà responsabile il **Centro partecipante**, in quanto trasmittente del Materiale, nei confronti del Promotore per danni causati da grave negligenza o da cattiva condotta volontaria.

Il Promotore si impegna a trattare i dati personali eventualmente ricevuti dal **Centro partecipante** e ai soli fini della conduzione della Sperimentazione, in piena ed integrale conformità con le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D. Lgs. 196/2003, dei provvedimenti e delle autorizzazioni generali emanati dal Garante Privacy in merito ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e ai dati idonei a rilevare lo stato di salute e ai dati genetici, nonché del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, adottando i massimi standard di sicurezza e consentendo l'accesso alla banca dati ai soli soggetti debitamente incaricati.

#### **Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione prevista presso il Centro partecipante per 5 anni, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

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

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal Contratto.

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

Ciascuna delle Parti del presente Contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso sia 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 al Centro partecipante 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 24.06.2006 n.211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

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. 7 – Corrispettivo**

Non sono previsti compensi economici per la conduzione della **Sperimentazione**

#### **Art. 8 – Assicurazione**

8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n 0630000628), con la Compagnia QBE EUROPE SA per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale

8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.

8.5 Il **Centro partecipante** è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura del **Centro partecipante**, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

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

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

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale del **Centro Partecipante** e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

#### **Art. 10 – Proprietà dei dati e Risultati**

Fermo restando il diritto morale d'autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente Contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

#### **Art. 11 Segretezza e diffusione dei dati**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, il **Centro partecipante** si impegna a mantenere riservate, per un periodo di 12 mesi (estensibile in sede negoziale fino a un massimo di cinque) successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà il **Centro partecipante** da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal **Centro partecipante**, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

il Centro partecipante inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(iii) i Segreti Commerciali del **Centro partecipante** sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(iv) Pertanto, il **Centro partecipante** terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il **Centro partecipante**, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

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

## **Art. 12- Protezione dei dati personali dei pazienti**

12.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").

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

12.3 Il **Centro partecipante** e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR

12.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute, - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

12.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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

12.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal **Centro partecipante** quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

12.8 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.

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

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

### **Art. 13 – Modifiche**

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

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

### **Art. 14 –Disciplina anti-corruzione**

14.1 Il **Centro partecipante** e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

14.2 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

14.3 Il **Centro partecipante** e il Promotore si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

### **Art. 15 – Norma di rinvio**

**Lo Sperimentatore principale del Centro partecipante** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

### **Art. 16 – Garanzie di pubblicazione**

**Il Promotore** ai sensi dell'art.5 comma terzo lettera c) del DM 12 Maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. **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 o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

#### **Art. 17 - Controversie**

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

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

#### **Art. 18 - Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni previste nel presente Contratto dovranno essere effettuate per iscritto e saranno considerate come avvenute se consegnate personalmente o inviate attraverso posta e-mail o PEC agli indirizzi e alle attenzioni di seguito riportati.

Gli indirizzi e le persone cui le comunicazioni devono essere indirizzate possono essere modificate da ciascuna delle Parti previa comunicazione scritta all'altra Parte secondo le modalità sopra riportate.

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via G. Venezian, 1, Tel. 02 23903312

E-mail: Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

PEC: [trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it](mailto:trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it)

- le comunicazioni scientifiche:

dott. Filippo Pietrantonio, s.c. Oncologia Medica 1 – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

.Via G. Venezian, 1, Tel. 02 23903807

E-mail: Filippo.Pietrantonio@istitutotumori.mi.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

E: mail - [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

- le comunicazioni scientifiche:

E: mail - [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

#### **Art.18 – Oneri Fiscali**

18.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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 telematico è assolta dal Promotore a mezzo contrassegno telematico n. 01220889136010, n. 01220889136009, n. 01220889135997 e n. 01220889135986.

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

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore  
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Il Direttore Generale  
dott. Carlo Nicora  
Firma digitale

Per presa visione ed accettazione  
Lo Sperimentatore principale  
dott. Filippo Pietrantonio  
Firma digitale

Per il Centro Partecipante  
Il Direttore Staff Direzione Sanitaria  
Dott. Alessandro Sergi  
Firma digitale

## Allegato A

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.