CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Dott. Marco Vignetti.

e

L'Azienda Aulss 3 Serenissima, con sede legale in via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre Venezia C.F. 02798850273 in persona del Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben,

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

A. La Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "*Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the levels of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a post-transplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia*" - Studio GIMEMA AML1819 - EudraCT number 2019-003871-20 secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Sperimentazione");
B. Detta Sperimentazione, multicentrica, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;
C. In virtù della richiamata normativa la Fondazione ha proposto al Centro Sperimentale UOC di Ematologia dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre di partecipare alla Sperimentazione, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
D. L'Azienda Ulss 3 Serenissima è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;
E. Lo Sperimentatore principale Dott. Renato Bassan ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
F. Gli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione hanno assunto l'obbligo di condurre la Sperimentazione in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
G. Lo Sperimentatore principale e gli sperimentatori coinvolti si atterranno ai principi etici stabiliti nelle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per il Trapianto di Cellule, Tessuti e Organi Umani documento WHA63.22, (*http://www.who.int/transplantation/en/*), ove applicabili.
H. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 26/02/2020 ;
I. L'AIFA ha autorizzato la Sperimentazione ai sensi del D. Lgs. 211/2003;
J. Il Comitato Etico dell'Azienda Ulss 3 Serenissima ha sospeso lo studio nella seduta CESC del 13 ottobre 2020 ed ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in data 24 novembre 2020 e che pertanto l'Azienda medesima ha autorizzato l'esecuzione

della stessa *(Testo alternativo: Premesso che con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda Ospedaliera ha autorizzato altresì la conduzione della Sperimentazione);*

K. La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e restano alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliera ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

* * *

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1
(premesse)

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2
(definizioni)

Centro Sperimentale: Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

Paziente: un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

Sperimentazione Clinica: una Sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in Sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in Sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia.

Sperimentatore Principale: la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale.

Trattamento dati: 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.

Titolare del Trattamento dati: 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 dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

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.

Dati particolari: dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Monitor: una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Protocollo scientifico: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

Schede Raccolta Dati: un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Farmaco sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

Comitato Etico: una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Autorità Competente: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Writing Committee: un comitato costituito da medici afferenti alla Fondazione, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

Normativa di riferimento: a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, Regolamento UE 2016/679, D.M. Salute 17/12/2004, D.M. Salute 21/12/2007, Regolamento (UE) N. 536/2014, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 14/07/2009, D.M. Salute 08/02/2013 e s.m.i.

Art. 3
(incarico)

La Fondazione affida all'Azienda Ulss 3 Serenissima, che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione in premessa, per la parte di propria competenza.

Art. 4
(arruolamento)

1. Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda Ospedaliera saranno arruolati indicativamente n. 30 pazienti, salva la facoltà di arruolare più o meno pazienti trattandosi di Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 414 pazienti.

2. La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a

svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 5
(decorrenza e durata)

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della Sperimentazione stessa, come stimata nel protocollo scientifico o come successivamente accertata.

Art. 6
(dati personali e titolare del trattamento)

1. Con riferimento al trattamento dati personali e particolari dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento UE 2016/679, del D. Lgs 196/2003 s.m.i. ed alle *"Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"* emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda Ulss 3 Serenissima, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore Principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Fondazione, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.

2. La Fondazione non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

Art.7
(esecuzione della Sperimentazione)

1. La Sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, nonché i farmaci sperimentali gemtuzumab ozogamicin e glasdegib.

3. l'Azienda Ulss 3 Serenissima utilizzerà i farmaci indicati esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese. La Farmacia *(o la struttura preposta)* dell'Azienda Ulss 3 Serenissima assicura l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali adottando tutte le necessarie misure.

4. L'Azienda Ulss 3 Serenissima s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

5. L'Azienda Ulss 3 Serenissima si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione 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 dei farmaci sperimentali.

6. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda Ulss 3 Serenissima dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

Art.8
(ambito di comunicazione dei dati)

1. L'Azienda Ulss 3 Serenissima, nella persona dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, salvo

quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. La Fondazione notificherà una sintesi dei dati della Sperimentazione tramite l'Osservatorio delle Sperimentazioni cliniche di AIFA.

3. La pubblicazione da parte dello Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, secondo quanto definito nel protocollo scientifico approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati della Sperimentazione – che possono essere "falsati" in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dalla Fondazione laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale della Sperimentazione. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

Art.9
(responsabilità civile ed Assicurazione)

La Fondazione dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009.

Art. 10
(risoluzione e recesso)

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. La Fondazione, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione della Sperimentazione, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

3. Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

Art. 11
(proprietà dei dati e dei risultati)

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 della Fondazione.

Art.12
(modifiche)

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

Art.13
(registrazione)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Art. 14
(disciplina applicabile e foro competente)

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Venezia.

Art. 15
(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.

Letto, confermato e sottoscritto.

01 FEB. 2021,

IL DIRETTORE GENERALE
dell'Azienda Ulss 3 Serenissima
Dott. Giuseppe Dal Ben

LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
dell'Azienda Ulss 3 Serenissima
Dott. Renato Bassan

Roma, 28.12.2020

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
della Fondazione GIMEMA
Dott. Marco Vignetti

fondazione GIMEMA
"Franco Mandelli" onlus
IL PRESIDENTE
Dott. Marco Vignetti

ALESSANDRO CHINELLATO