

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

## **DELEGA PER L'ESECUZIONE DI PROGETTI PROMOSSI DAL GITMO**

### **PREMESSO CHE**

**Il decreto Ministeriale del 21 dicembre 2007 Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali** è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

### **TALE DECRETO DEFINISCE I SEGUENTI RUOLI**

**Lo sperimentatore:** Il responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione e ne delimita tutti gli obblighi.

**Il Promotore:** Un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.

Il promotore ha quindi la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalla GCP e dalle disposizioni normative applicabili.

Gli accordi sottoscritti dal promotore con lo sperimentatore/istituzione e qualsiasi altra parte coinvolta nella sperimentazione clinica devono essere per iscritto nel protocollo o in un accordo separato.

La normativa indica anche che il promotore è responsabile della selezione dello sperimentatore/istituzione. Ogni sperimentatore deve essere qualificato, per preparazione ed esperienza e deve possedere le risorse necessarie per poter condurre adeguatamente la sperimentazione per la quale è stato selezionato.

Il promotore deve ottenere l'accordo dello sperimentatore/istituzione su:

- a) effettuare la sperimentazione conformemente a quanto stabilito dalle GCP, dalle disposizioni normative applicabili e dal protocollo concordato con il promotore e che ha ricevuto approvazione/parere favorevole dall'IRB/IEC;
- b) rispettare le procedure in materia di registrazione/trasmisione dei dati;
- c) permettere il monitoraggio, la verifica e le ispezioni;
- d) conservare i documenti essenziali riguardanti la sperimentazione fino a quando il promotore non informi lo sperimentatore/istituzione che tale documentazione non gli è più necessaria.

### **PREMESSO INOLTRE CHE**

1. Il decreto Legge 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico" definisce la possibilità che il promotore trasferisca uno più compiti o funzioni nell'ambito della sperimentazione ad un'altra organizzazione o a terzi.
2. il GITMO ha conferito al Dott. \_\_\_\_\_ afferente al CIC \_\_\_\_\_ l'incarico di Principale Investigatore Nazionale dello Studio \_\_\_\_\_ alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

3. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia su studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci)e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazione clinica di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.
4. Lo Studio deve essere condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.
5. Il Centro coordinatore dovrà conservare la documentazione inerente alla Sperimentazione per tutto il periodo previsto dalla normativa applicabile dalla data di conclusione della Sperimentazione.
6. Il Promotore e il Principal Investigator Nazionale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

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

**IL PROMOTORE**

**GITMO** con sede in \_\_\_via De' Poeti 1/7 – 40124 Bologna\_\_\_\_\_, CF 95107000101 e P. IVA 01727920991, nella persona del legale rappresentante \_\_\_\_\_ (Presidente del GITMO),

**E**

**IL CENTRO COORDINATORE**

**Centro GITMO Accreditato: CIC** \_\_\_\_\_

**Sperimentatore responsabile del Centro Coordinatore:** \_\_\_\_\_

**Struttura Ospedaliera/Universitaria:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** \_\_\_\_\_

**PER IL SEGUENTE PROGETTO**

**TITOLO DELLO STUDIO:** \_\_\_\_\_

**Codice identificativo:** \_\_\_\_\_

**ClinicalTrials.gov Id:** \_\_\_\_\_

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

**CONVENGONO LA DISTRIBUZIONE DELLE SEGUENTI COMPITI/RESPONSABILITÀ:**

	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>GITMO</b>	<b>Centro Coordinatore</b>	<b>Entrambi in collaborazione</b>	<b>NA</b>
1	Stesura del protocollo clinico				
2	Stesura della documentazione relata allo studio				
3	Richiesta numero EUDRACT				
4	Richiesta numero TrialGOV				
5	Inserimento dati sull'OSSC				
6	Sottomissione all'Istituto Superiore di Sanità				
7	Selezione Sperimentatori e Raccolta Adesioni e Agreement				
8	Sottomissione ai Comitati Etici dei centri partecipanti				
9	Distribuzione documentazione studio ai Centri partecipanti				
10	Verifica e Raccolta della documentazione dei Centri e apertura Centri				
11	Supporto ai Centri/Comitati Etici per le attività regolatorie				
12	Disegno delle CRF				
13	Randomizzazione/Registrazione centralizzata				
14	Gestione dati e Monitoraggio qualità dei dati				
15	Distribuzione Farmaco				
16	Farmacovigilanza				
17	Distribuzione SUSARs e SAEs ai PI partecipanti e ai Comitati Etici				
18	Report periodici di avanzamento dello studio e/o newsletter				
19	Analisi statistica				
20	Archiviazione della documentazione secondo la normativa vigente				
21	Elaborazione testi medici e invio a riviste mediche specializzate				
22	Organizzazione Incontri scientifici per lo studio				
23	Ricerca finanziamenti per lo studio				
24	Convenzione con eventuale finanziatore dello studio clinico				
25	Stipula Polizza Assicurativa				
26	Monitoraggi Centri				

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

Lo Sperimentatore responsabile del Centro Coordinatore, come richiesto da normativa vigente:

- garantisce la conduzione dello Studio in conformità al Protocollo e nel rispetto delle normative di legge italiane ed europee applicabili e, in particolare, nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, del D.Lgs 211/2003 e 200/2007, DM 17/12/2004, delle disposizioni relative al trattamento dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003, della sicurezza e del benessere dei pazienti, anche ai sensi della Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 dell'Autorità Garante per la Privacy e delle Linee Guida Tripartite per l'Armonizzazione delle Buone Pratiche Cliniche dell'ICH (CPMP/ICH/135/95), la Dichiarazione di Helsinki nella versione attuale, tutte le leggi anticorruzione applicabili e tutte le leggi nazionali, statali e locali e gli standard applicabili allo Studio;
- conferma di essere a conoscenza delle normative riguardanti le Reazioni Avverse a Farmaco (ADR) e sospette ADR che dovranno essere segnalate alle autorità competenti nel/i territorio/i in cui lo Studio sarà condotto e dovranno presentare tempestivamente alle autorità le rispettive sospette ADR come previsto dalle leggi nazionali. È responsabilità del Promotore segnalare tutte le gravi ADR alle autorità competenti rispettando le disposizioni sulla protezione dei dati e in particolare per la protezione dei dati personali.

Lo sperimentatore dichiara:

- di essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi la responsabilità di una adeguata conduzione dello studio, soddisfacendo tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative applicabili;
- di essere pienamente a conoscenza dell'impiego appropriato del/i prodotto/i in sperimentazione, come descritto nel protocollo e nelle informazioni sul prodotto;
- di conoscere le GCP ed operare in accordo con le stesse e con le disposizioni normative applicabili;
- di permettere e agevolare il monitoraggio e la verifica da parte del promotore e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie competenti;
- di avere a disposizione, per la durata prevista dello studio, un appropriato numero di persone qualificate e adeguatamente informate in merito al protocollo, al prodotto in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo studio e di avere attrezzature idonee per poter condurre lo studio in maniera adeguata e sicura e di tenere aggiornato un elenco delle persone idoneamente qualificate alle quali abbia delegato compiti significativi relativi allo studio.
- di avere tempo sufficiente per eseguire e portare a compimento adeguatamente lo studio nel periodo concordato.
- di attendere l'approvazione od il parere favorevole scritto e datato dall'IRB/IEC per il protocollo dello studio, per il modulo di consenso informato scritto, per gli aggiornamenti del modulo di consenso, per le procedure di reclutamento dei soggetti e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti prima di procedere con l'inizio dello studio;
- di condurre lo studio in conformità al protocollo concordato con il promotore e, se necessario, con le autorità regolatorie previa approvazione/parere favorevole da parte dell'IRB/IEC.
- di non attuare alcuna deviazione dal protocollo né modifica dello stesso senza accordo con il promotore e senza previa revisione ed approvazione/parere favorevole documentati da parte dell'IRB/IEC della modifica, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare un rischio immediato per i soggetti oppure quando i cambiamenti implicano solo aspetti logistici od amministrativi dello studio.
- di attuare una deviazione dal protocollo od un cambiamento dello stesso per eliminare un pericolo immediato per i soggetti partecipanti alla sperimentazione senza previa approvazione/parere favorevole dell'IRB/IEC. Non appena possibile, la deviazione od il cambiamento attuati, le ragioni di ciò e, se è il caso, le modifiche del protocollo devono essere inviate:
  - a) all'IRB/IEC per la revisione e l'approvazione/parere favorevole,
  - b) al promotore per accettazione e, se necessario,
  - c) alle autorità regolatorie.
- Di organizzare le attività con propri mezzi e con propria autonoma organizzazione;
- Di manlevare il Promotore da pretese di terzi che abbiano rapporti con lo Sperimentatore.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

## **TITOLARITÀ DEI DATI DELLO STUDIO E DATI PERSONALI**

I dati derivanti dallo Studio, nonché i risultati dello stesso, saranno di esclusiva proprietà di GITMO e in capo a GITMO. Il Promotore è titolare a tutti gli effetti della proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione, dei suoi risultati e, con autonoma decisione, procederà alla loro pubblicazione secondo la SOP dedicata.

Il Promotore è libero di utilizzare i dati derivanti dallo Studio nell'ambito della propria attività e dei propri fini, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di farmaci esistenti o future né per richieste di brevetto, in conformità al DM 17.12.2004 Art 1, comma 2 d) o di altra legge vigente. Analogamente il Promotore dovrà garantire che i propri dipendenti, gli appaltatori o altri soggetti che lo assistono nello Studio siano tenuti a rispettare gli stessi obblighi previsti per il PROMOTORE nella presente sezione. Il Promotore per effetto dello Studio non trasferisce al Centro Coordinatore Nazionale alcun diritto di utilizzazione dei risultati dello Studio stesso, come previsto dalle norme vigenti. Con specifico riferimento ai dati personali, ai sensi del Reg. UE 2016/679 e del Codice Privacy così come novellato dal D.lgs 101/18, GITMO è titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti che partecipano allo Studio. Ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2016/679 procederà a rilasciare adeguata informativa sul trattamento dei dati personali e a raccogliere il loro consenso al trattamento dei dati personali. GITMO garantisce altresì il rispetto delle normative in materia privacy e di tutti gli adempimenti connessi.

### **RISERVATEZZA**

Per l'esecuzione della presente sperimentazione, le Parti hanno necessità di scambiarsi informazioni di natura riservata (e desiderano garantire che le stesse rimangano riservate). Ogni parte potrà nel corso dell'approfondimento del Progetto fornire all'altra informazioni tecniche o commerciali che desidera vengano trattate come riservate nei termini e alle condizioni di seguito stabilite.

La nozione di "Informazioni riservate" comprende ogni informazione, e/o documentazione, e/o materiale e/o strumento e/o programma di ricerca e di sviluppo fornita da una parte all'altra, o comunque acquisita da una delle parti, direttamente o indirettamente, su qualsiasi supporto (a titolo esemplificativo ma non esaustivo supporto cartaceo, elettronico), chiaramente segnalata come "riservata", "proprietaria" o indicata con diciture simili apposte con lo scopo di indicare la natura riservata e/o confidenziale dell'informazione stessa. La natura riservata delle informazioni può anche riguardare gli studi e le analisi elaborati da una parte sulla base delle informazioni riservate fornite dall'altra parte. Ogni informazione orale deve sempre essere considerata riservata, così come le informazioni riguardanti terze parti. Non sono qualificabili come "informazione riservata" le informazioni che (I) siano di pubblico dominio precedentemente al trasferimento di tale informazione da una Parte all'altra o diventino di pubblico dominio senza violazione del presente accordo di riservatezza; (II) diventino di pubblico dominio dopo la comunicazione di una Parte all'altra per fatto non imputabile alla Parte ricevente; (III) siano già in possesso della Parte ricevente prima della comunicazione, come mostrato da documenti precedenti alla data della comunicazione; (IV) siano legittimamente ottenute da una delle Parti da una terza parte che non abbia obblighi di riservatezza; (V) siano sviluppate indipendentemente dalla Parte ricevente senza uso o riferimento alle informazioni della parte comunicante, come mostrato da documenti e altre prove evidenti in possesso della parte ricevente; o (VI) la cui consegna da parte di una Parte ad Autorità Giudiziaria o Amministrativa sia imposta alla stessa Parte da disposizioni legislative o regolamentari, ovvero dalle stesse Autorità Giudiziaria o Amministrativa, nel qual caso la Parte ricevente dovrà tempestivamente avvisare per iscritto la Parte comunicante prima di tale divulgazione o, nel caso non sia possibile, immediatamente dopo e comunicare le modalità con cui avrà luogo la consegna delle informazioni in modo da limitarne il più possibile la diffusione. Ciascuna Parte si impegna a non utilizzare le informazioni riservate per scopi direttamente e/o indirettamente diversi da quelli descritti dalla presente convenzione. Ciascuna Parte si impegna a non divulgare le informazioni riservate a terze parti o ai dipendenti e/o collaboratori a vario titolo di terze parti, salvo che tali parti terze o i loro dipendenti e/o collaboratori a vario titolo siano direttamente coinvolti nell'analisi del Progetto anche quali consulenti di una Parte. Qualora sia necessario coinvolgere parti terze per lo svolgimento delle attività indicate, la parte che tale coinvolgimento richiede dovrà far sottoscrivere a tali terzi un impegno alla riservatezza di tenore analogo a quello del presente atto. Non sono intese come parti terze i dipendenti e/o collaboratori di ciascuna Parte e/o i dipendenti e/o collaboratori delle società di revisione incaricate della revisione dei bilanci di

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 2 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Delega per l'esecuzione di Progetti di Ricerca promossi dal GITMO</b>		Revisione n. 6	Data 4 aprile 2023	Pagina 3 (7)

ciascuna delle Parti. La parte ricevente ha la facoltà di divulgare le informazioni riservate ai propri consulenti; in caso di divulgazione illegittima delle informazioni riservate da parte di tali consulenti, o dai componenti degli organi sociali di ciascuna delle parti, la responsabilità per i danni arrecati sarà a carico della parte ricevente.

Ogni Parte si impegna a prendere ragionevoli misure per proteggere la segretezza ed evitare la diffusione delle informazioni riservate ricevute in base al presente Accordo di Riservatezza. Per trattare le informazioni riservate ricevute dall'altra parte ogni Parte dovrebbe utilizzare almeno quelle misure usate per i propri documenti più riservati ed assicurarsi che tutte le persone che hanno accesso a tali informazioni riservate siano vincolate a riservatezza. Ogni Parte dovrà valutare in base a uno standard di normale ragionevolezza e diligenza, che deve essere misurato sulla base della natura e del tipo di informazione trattata e/o ricevuta, i metodi da essa utilizzati per la tutela della riservatezza delle informazioni riservate e sensibili. Qualora a una tale analisi i metodi utilizzati per la tutela delle informazioni riservate dovessero risultare inadeguati alla natura e al tipo di informazioni ricevute e trattate, la Parte dovrà adottare per le informazioni riservate ricevute dall'altra Parte sistemi che, secondo uno standard di normale ragionevolezza e diligenza, risultano adeguati alla tutela della riservatezza del tipo di informazione di cui si tratta, pena la sua responsabilità per tutti i danni arrecati all'altra parte dalla divulgazione delle informazioni oggetto del presente accordo.

### **DATI DEL PERSONALE**

Le Parti dovranno agire in conformità a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati personali e privacy.

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo. Le parti dichiarano di custodire i dati personali con misure di sicurezza adeguate e che gli stessi sono trattati solo da personale a ciò debitamente autorizzato. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia strettamente necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, nonché in base a servizi e attività gestiti da terzi e a tal fine nominati responsabili del trattamento ex art. 28 del Reg. UE 2016/679. Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti ai sensi degli artt. 15 e ss. del Reg UE 2016/679 nonché della facoltà di proporre specifico reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

**Questa delega e l'accettazione delle clausole in essa contenute si ritiene mantenuta fino al completamento dello in studio oggetto, ogni modifica dovrà avvenire per iscritto previo accordo tra le parti.**

### **PER ACCETTAZIONE**

Per il GITMO  
Il Presidente

---

Per il Centro Coordinatore Nazionale  
Principale Investigatore Nazionale

---

Per il Centro Coordinatore Nazionale  
Direttore Programma Trapianto

---

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------