

## CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

(di seguito il “Contratto”)

tra

**Roche S.p.A.**, con sede legale in Monza, viale G.B. Stucchi 110, capitale sociale € 34.056.000,00. i.v., C.F., P. Iva e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Milano, Lodi, Monza Brianza 00747170157, in persona dei suoi procuratori Valentina Grimoldi e Joel Vidal-Phillips, domiciliati per la carica presso la sede sociale (di seguito “**Roche**”),

- da una parte -

e

**Dipartimento Di Promozione Della Salute, Materno-Infantile, Medicina Interna E Specialistica Di Eccellenza “G. D’Alessandro” (ProMISE), Sezione di Gastroenterologia dell’Università degli studi di Palermo**, con sede legale in Palermo, Piazza delle Cliniche, 2, codice fiscale numero 80023730825 e partita IVA numero 00605880822, in persona del Direttore Prof. Antonio Carroccio, (di seguito **ProMISE**), il quale interviene per la stipula del presente contratto ai sensi dell’art. 30 dello Statuto dell’Università;

- dall’altra parte -

(Roche e ProMISE sono qui di seguito singolarmente o congiuntamente definiti la “Parte” o le “Parti”).

### PREMESSO

- i. che Roche è una società di diritto italiano facente parte del Gruppo Fritz Hoffmann-La Roche (il Gruppo”), attivo nel settore biotech e farmaceutico, la cui attività è principalmente focalizzata sulla ricerca medica e clinica e sulla commercializzazione di medicinali;
- ii. che ProMISE è Il Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza “G. D’Alessandro”, istituito e attivato con D.R. n° 3215 del 19.11.2018., con la missione di:
  - a. Integrazione e complementarità disciplinare
  - b. Approccio applicativo della conoscenza
  - c. Innovazione
  - d. Internazionalizzazione
  - e. Potenziamento delle attività di terza missione
  - f. Promuovere le attività di ricerca
  - g. Contribuire alla gestione delle attività didattiche
- iii. in linea con le proprie finalità ProMISE, nell’ottica più ampia di conseguire obiettivi di sostenibilità, innovazione, servizi ai pazienti e ottimizzazione gestionale, ha ritenuto di ricercare sponsor per la realizzazione di un progetto volto allo sviluppo di un database che possa raccogliere le caratteristiche cliniche dei pazienti con HCC e le decisioni terapeutiche ad essi relative;
- iv. che su proposta di ProMISE, Roche ha dimostrato il proprio interesse alla sponsorizzazione del Progetto “Utilizzo dell’AI nella Gestione Multidisciplinare e nella Scelta Terapeutica dei Pazienti con Epatocarcinoma”, (di seguito denominato Progetto) che persegue l’obiettivo di realizzare un

database che possa raccogliere le caratteristiche cliniche dei pazienti con HCC e le decisioni terapeutiche ad essi relative; sviluppare un framework LLM in grado di integrare e supportare le decisioni terapeutiche relative ai pazienti con HCC; analizzare i dati generati, produrre una adeguata reportistica e diffondere i risultati;

- v. che Roche, valutata l'attinenza del Progetto ai propri interessi, ha deciso di sponsorizzare lo stesso;
- vi. le Parti pertanto intendono disciplinare e regolamentare i reciproci rapporti, finalizzati alla sponsorizzazione del Progetto, ai termini ed alle condizioni di seguito indicate di seguito.

## **TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **1. PREMESSE E ALLEGATI**

- 1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

### **2. OGGETTO**

- 2.1. A fronte della corresponsione da parte di Roche dell'importo di cui al successivo articolo 4, ProMISE si impegna

- a realizzare il Progetto "Utilizzo dell'AI nella Gestione Multidisciplinare e nella Scelta Terapeutica dei Pazienti con Epatocarcinoma" (di seguito anche solo Progetto) ai termini ed alle condizioni indicate nel Contratto, avendo come obiettivo quello di realizzare un database che possa raccogliere le caratteristiche cliniche dei pazienti con HCC e le decisioni terapeutiche ad essi relative, e sviluppare un framework LLM in grado di integrare e supportare le decisioni terapeutiche dei pazienti con HCC, come meglio precisato all'interno della descrizione di Progetto di cui all'Allegato "A";

- ad associare a tutte le attività di comunicazione in forma scritta e digitale (ivi incluse comunicazioni ufficiali e/o divulgative di qualsiasi genere) relative al Progetto, la locuzione "Progetto sponsorizzato da Roche S.p.A.";

- ad indicare nella sezione del sito internet <https://www.unipa.it/dipartimenti/promise/> dedicata al Progetto la medesima locuzione "Progetto sponsorizzato da Roche S.p.A.";

- a selezionare e contrattualizzare, nel rispetto della normativa di settore vigente, anche relativamente alla congruità della retribuzione, una o più figure professionali con adeguata esperienza da impiegare all'interno dello sviluppo del framework LLM, allo scopo di potenziare la realizzazione del database e l'applicazione del modello multimodale AI-based. Resta espressamente inteso che Roche non avrà alcun coinvolgimento, intervento diretto o indiretto nella procedura di selezione della figura professionale per la realizzazione del Progetto;

- a retribuire in misura adeguata tale/i figura/e professionale/i per il lavoro svolto, esonerando e manlevando, sin d'ora, Roche da qualsiasi pretesa possa essere avanzata nei suoi confronti a tale riguardo;

- a realizzare il Progetto sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità in termini di contenuto, organizzazione e gestione, senza alcuna interferenza da parte di Roche;

- a rendere pubblico il sostegno offerto da Roche al progetto, nel corso della conferenza stampa con cui ProMISE divulgherà i risultati del progetto.

Inoltre ProMISE si impegna, nell'ambito del Progetto, a rendere edotti i partecipanti che lo stesso è sponsorizzato da Roche.

Resta inteso che sarà responsabilità del ProMISE gestire il Progetto nel rispetto della normativa di settore vigente, nonché la ripartizione al proprio interno dell'importo, a titolo di corrispettivo di sponsorizzazione, ricevuto da Roche per la copertura dei relativi costi, a patto che lo stesso venga impiegato esclusivamente a tali fini e in alcun modo venga destinato a scopi diversi da quelli previsti dal Contratto.

2.2. Al fine di comprovare l'effettivo svolgimento delle attività relative al Progetto, ProMISE si impegna ad inviare un prospetto riepilogativo comprovante le attività rese e tutti i documenti prodotti in funzione del Progetto, in particolare:

- copia degli eventuali stampati recanti il logo ROCHE
- screenshot delle pagine del sito istituzionale che descrivono le attività del progetto
- rassegna stampa, completa di supporti audio/video, attestante la presentazione del progetto in un evento pubblico/conferenza stampa.

### **3. UTILIZZO DEL MARCHIO**

3.1. Il marchio di Roche dovrà essere pubblicato rispettando rigorosamente gli standard grafici indicati da Roche. Il Contratto non configura una licenza di marchio e non conferisce a ProMISE alcun diritto di utilizzazione del marchio al di fuori di quanto previsto. Non sarà prevista la pubblicazione del marchio Roche sul sito istituzionale del Promise e/o dell'Università degli Studi di Palermo, ma solo la denominazione societaria della stessa.

3.2. Conseguentemente, ProMISE si impegna ad astenersi da qualsiasi ulteriore utilizzazione, diretta o indiretta, del marchio così come da qualsiasi sub-licenza nei confronti di terzi, salvo il preventivo consenso scritto di Roche.

3.3. Da canto suo, Roche, in qualità di sponsor, avrà diritto, anche successivamente alla scadenza del Contratto, di pubblicizzare in qualsiasi sede il proprio ruolo di sponsor del Progetto. In tali occasioni non sarà consentito l'utilizzo del marchio dell'Università, ma esclusivamente la denominazione della stessa.

### **4. CORRISPETTIVO**

4.1. A titolo di corrispettivo per l'attività di cui all'art. 2, Roche riconoscerà a ProMISE l'importo complessivo, calcolato sulla base dell'impegno stimato, pari ad Euro 25.000,00 (venticinquemila/00), oltre IVA, corrisposto dietro presentazione di regolari fatture, comprensivo di tutte le spese per la realizzazione del Progetto con le seguenti modalità:

- 4.1.1. Euro 10.000,00 (diecimila/00), liquidati entro 60 (sessanta) giorni a fronte della presentazione di un prospetto riepilogativo che dettagli la predisposizione del database dei dati clinici e comunque entro novembre 2025

- 4.1.2. Euro 10.000,00 (diecimila/00), liquidati entro 60 (sessanta) giorni a fronte della presentazione di un prospetto riepilogativo che dettagli lo sviluppo e l'implementazione del framework ed integrazione LLM, entro dicembre 2025
- 4.1.3. Euro 5.000,00 (cinquemila/00), liquidati entro 60 (sessanta) giorni fine mese a fronte della presentazione a mezzo stampa dell'output del progetto entro giugno 2026
- 4.2. L'importo corrisposto a titolo di corrispettivo di sponsorizzazione sarà destinato alla selezione e contrattualizzazione di 3 figure professionali specializzate che supporteranno lo sviluppo e l'implementazione del Progetto.
- 4.3. Le fatture dovranno essere emesse in conformità alle indicazioni riportate nei relativi ordini di acquisto. Resta inteso che ciascuna fattura potrà essere emessa solo a seguito della prova di effettività dell'attività svolta da parte di ProMISE
- 4.4. Al fine di agevolare la registrazione delle fatture e conseguentemente garantire il pagamento secondo i termini concordati, la fattura dovrà sempre riportare il numero d'ordine d'acquisto indicato da Roche. La fattura dovrà essere emessa con data posteriore a quella dell'ordine d'acquisto.

Il codice univoco di Roche S.p.A. al quale la fattura elettronica dovrà essere inviata è **SN4CSRI**.

- 4.5. Resta inteso che nel caso in cui ProMISE non procedesse – entro 3 (tre) mesi dalla sottoscrizione del Contratto – all'avvio del Progetto e delle attività di cui all'articolo 2, ProMISE sarà tenuta a restituire immediatamente a Roche la prima tranche del corrispettivo. In tal caso, il Contratto si intenderà automaticamente risolto e nessun ulteriore contributo sarà dovuto da Roche a ProMISE.
- 4.6. In seguito all'avvio del Progetto, le successive due tranche saranno corrisposte da Roche a ProMISE solo a fronte di adeguata evidenza documentale attestante lo svolgimento del Progetto e delle attività di veicolazione del nome e logo Roche, previste all'articolo 2.

## **5. MODALITÀ DI ESECUZIONE E GARANZIE**

- 5.1. Le Parti garantiscono l'esecuzione delle attività nel rispetto di ogni legge o regolamento ed in ottemperanza degli eventuali adempimenti etici e regolatori applicabili ai fini del Contratto.
- 5.2. ProMISE si impegna a realizzare quanto qui convenuto con allocazione di proprie risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la propria piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, incluse quelle in materia contrattuale, di previdenza e di sicurezza del lavoro (D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i), con gestione a proprio rischio, a regola d'arte e in conformità delle prescrizioni contenute nel Contratto, nonché delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.
- 5.3. In considerazione del fatto che Roche non avrà alcun coinvolgimento, intervento diretto o indiretto sotto il profilo tecnologico, contenutistico, organizzativo e di risorse ai fini del Progetto, ProMISE si impegna: (i) a manlevare Roche da qualsiasi pretesa possa pervenire in tal senso, assumendo altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati al personale /

strutture / pazienti nello svolgimento del servizio; (ii) a manlevare (anche mediante idonea copertura assicurativa) Roche da ogni contestazione ed a mantenerla indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento comunque connessa allo svolgimento delle attività e alle garanzie previste dal Contratto.

- 5.4. ProMISE garantisce che, nell'ambito della collaborazione con Roche – nei termini previsti in Premessa e al precedente articolo 2 – opererà in maniera pienamente conforme con le disposizioni di cui alla L. 449/1997.

## **6. PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

- 6.1. Ai fini della presente Convenzione:

- per proprietà intellettuale si intendono tutti i brevetti, le invenzioni, i marchi, i marchi di servizio, i nomi di dominio, i nomi commerciali, i modelli di design registrati, i modelli di utilità, i diritti di progettazione, i diritti sui database, i diritti d'autore e i diritti connessi (incluso il copyright di software e algoritmi informatici), i segreti commerciali e le altre informazioni riservate, il know-how e ogni altra proprietà intellettuale e industriale e i diritti di natura simile o corrispondente che sussistono ora o in futuro in qualsiasi parte del mondo, sia essa registrata o meno o idonea ad essere registrata o meno, incluso il diritto di richiederne (la registrazione) e tutte le richieste relative ad uno qualsiasi dei suddetti diritti, il diritto di rivendicarne la paternità, il diritto di agire in giudizio per le violazioni passate e le tutele di diritto comune o secondo equità in relazione a uno dei suddetti diritti e agli eventuali rinnovi, estensioni o reintegrazioni e le domande divisionali, di continuazione e di riemissione dei suddetti diritti, unitamente ai diritti di citare in giudizio per concorrenza sleale o per contraffazione anche, senza limitazioni, rispetto alle attività passate.
- per background: qualsiasi dato, conoscenza, know-how, tecnologia, materiale o informazione, qualunque sia la sua forma o natura, proteggibile o meno, nonché ogni diritto connesso ivi inclusi i relativi DPI, che sia detenuto o sviluppato da una parte, preesistente all'avvio delle attività di Progetto.
- per sideground: diritti di Proprietà Intellettuale, nonché qualsiasi dato, conoscenza o informazione, in qualsiasi forma o natura, tangibile o meno, anche non protetto da titoli di proprietà intellettuale, proprie di ciascuna Parte, realizzati o comunque conseguiti da una Parte durante il periodo di svolgimento del Progetto ma non in esecuzione dello stesso.
- per Risultati (o Foreground): qualsiasi dato, conoscenza, know-how, tecnologia, materiale o informazione, qualunque sia la sua forma o natura, proteggibile o meno, nonché ogni diritto ad esso connesso ivi inclusi i relativi DPI, che venga conseguito quale risultato dell'esecuzione del Progetto

- 6.2. Ciascuna parte resta titolare del proprio Background e del proprio Sideground.

- 6.3. L'Università degli studi di Palermo attraverso il PROMISE avrà la titolarità esclusiva dei Risultati e ne potrà disporre liberamente.

## **7. DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE**

- 7.1. I Risultati, il Sideground e il Background sono da intendersi come Informazioni Riservate, salvo diversa indicazione al momento della condivisione.

- 7.2. Laddove condivise informazioni riservate tra le parti del presente accordo, ciascuna Parte si impegna a:
- non divulgare le Informazioni Riservate e a non renderle in alcun modo accessibili a Terzi senza il previo consenso scritto del divulgante;
  - non utilizzare le Informazioni Riservate se non per lo Scopo per il quale sono state divulgate;
  - impiegare ogni mezzo idoneo e porre in essere ogni e qualsiasi atto o attività ragionevolmente necessari, al fine di garantire che le Informazioni Riservate non siano accessibili a Terze Parti non autorizzate.
- 7.3. Le parti si autorizzano reciprocamente con la sottoscrizione del presente accordo, a divulgare la collaborazione oggetto della presente Convenzione, con qualsiasi mezzo, a titolo esemplificativo TV, radio, social media, organi di stampa, web.
- 7.4. L'Università autorizza sin da ora Roche a presentare risultati e informazioni inerenti l'iniziativa, laddove la pubblicazione abbia ad oggetto informazioni di pubblico dominio, ivi comprese le domande di titoli di privativa industriale già rese accessibili al pubblico.
- 7.5. Al di fuori dell'ipotesi di cui al comma precedente, Roche potrà chiedere all'Università l'autorizzazione a procedere alla pubblicazione con preavviso di 30 giorni. Trascorso il suddetto periodo senza diniego espresso, l'autorizzazione si intenderà concessa. L'Università non potrà rifiutare di concedere l'autorizzazione alla pubblicazione senza un motivo ragionevole.

## **8. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

- 8.1. “Titolare del trattamento”, “dati personali” e “trattamento” (“trattamento” e “trattamenti” devono essere interpretati di conseguenza) avranno il significato loro ascritto dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali 2016/679 (il “GDPR”).
- 8.2. “Leggi sulla Protezione dei Dati Personali” significa tutte le leggi ed i regolamenti relativi alla protezione dei dati personali in vigore nella Repubblica Italiana, compreso il GDPR e tutte gli atti di implementazione applicabili del medesimo GDPR.
- 8.3. Per “Soggetti interessati” si intendono gli individui le cui informazioni personali contenute nelle Informazioni Progetto;
- 8.4. “Informazioni del Progetto” si intendono le informazioni relative al Progetto, inclusi, solo a titolo di esempio, i nominativi e i nominativi e gli indirizzi email dei docenti dell'Università e di ogni altro soggetto che collabori a qualsivoglia titolo nelle realizzazione delle attività del Progetto
- 8.5. Le Parti osserveranno le Leggi sulla Protezione dei Dati Personali applicabili.
- 8.6. Nella misura in cui i dati personali sono parte integrante delle Informazioni del Progetto il Promise elaborerà tali dati come Titolare autonomo del trattamento dei dati per lo Scopo.
- 8.7. Prima di rivelare i dati personali a Roche e, laddove rilevante per la Finalità, il Promise sarà responsabile di fornire ai Soggetti Interessati le informazioni obbligatorie sulla protezione dei dati

necessarie per garantire un appropriato trattamento e una comunicazione dei dati personali in conformità con le Leggi sulla protezione dei dati. Il Promise è l'unico responsabile dell'ottenimento di tutti i consensi necessari da parte dei soggetti interessati con il consenso appropriato ai sensi della normativa vigente.

- 8.8. Roche elaborerà gli eventuali dati personali che sono parte integrante delle Informazioni del Progetto solo ai fini della presente Convenzione e non divulgherà tutti o parte di detti dati personali a nessuno, se non nella misura ragionevolmente necessaria allo Scopo o altrimenti consentita dalle Leggi sulla Protezione dei Dati Personali vigenti.

## **9. ANTICORRUZIONE**

- 9.1. Le Parti dichiarano che i propri ordinamenti sono conformi alle Leggi Anticorruzione applicabili in ragione della natura giuridica delle parti medesime.
- 9.2. L'Università degli Studi di Palermo cui il Promise afferisce, nel rispetto di quanto previsto dalla Legge n. 190/2012, adotta annualmente il Piano triennale delle Prevenzione della Corruzione, ad oggi confluito nella sezione "Rischi corruttivi e trasparenza e relativi allegati" del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), tenendo conto delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) adottato dall'ANAC e s'impegna a rispettare le disposizioni ivi previste anche con riferimento all'esecuzione del presente Accordo.
- 9.3. Roche dichiara di avere adottato il proprio Modello Organizzativo, di Gestione e Controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.
- 9.4. Ciascuna Parte si impegna ad aderire ai principi contenuti nei documenti citati nel presente Articolo, impegnandosi a rispettarne i contenuti, i principi, e le procedure e, in generale, ad astenersi da qualsivoglia comportamento che possa configurare una violazione dei predetti documenti.
- 9.5. Ai fini dell'esecuzione del presente Accordo, le Parti dichiarano, altresì, di aver preso visione, di condividere e di aderire ai principi etici di riferimento ed alle norme di comportamento previste nei rispettivi Codici Etici e di Comportamento.
- 9.6. Le Parti, in particolare:
- (i) si impegnano a rispettare le Leggi Anticorruzione tempo per tempo vigenti nell'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo;
  - (ii) si impegnano a rispettare le Leggi Anticorruzione tempo per tempo vigenti nello svolgimento delle attività dirette ad ottenere tutte le licenze, le autorizzazioni e i permessi richiesti da qualsiasi autorità competente in relazione al presente Accordo;
  - (iii) si impegnano a non violare, né permettere, autorizzare o tollerare alcuna violazione delle Leggi Anticorruzione tempo per tempo vigenti.

## **10. ESCLUSIVA/CO – SPONSORIZZAZIONE**

- 10.1. ProMISE riconosce a Roche l'esclusiva sponsorizzazione del Progetto, pertanto nessun'altra soggetto terzo potrà essere riconosciuto quale sponsor o co-sponsor dello stesso.

## **11. TRASPARENZA**

- 11.1. Ai sensi del Codice Deontologico Farmaindustria, Roche pubblicherà all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria e di ciascun operatore sanitario, anche con riferimento ai corrispettivi e rimborsi riconosciuti per sponsorizzazioni, consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto ovvero finanziamenti per l'organizzazione di eventi congressuali (ad inclusione di eventi ECM) effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti.
- 11.2. Pertanto l'ammontare della somma corrisposta da Roche a ProMISE, ai sensi del Contratto, sarà oggetto di pubblicazione nominale e tale informazione resterà accessibile per tre anni sul sito [www.roche.it](http://www.roche.it).

## **12. INADEMPIMENTO**

- 12.1. In caso di inadempimento di una delle Parti delle obbligazioni previste nel Contratto, la Parte non inadempiente avrà diritto di risolvere il Contratto solo dopo aver diffidato l'altra Parte mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo pec nella quale venga specificata l'inadempienza rilevata e venga contestualmente offerto alla Parte inadempiente un termine di 30 giorni per rimediare all'inadempimento.
- 12.2. Qualora la Parte inadempiente non ponga rimedio a quanto richiesto entro e non oltre il termine di grazia concesso dall'altra Parte secondo le modalità descritte al punto che precede, il Contratto si intenderà risolto di diritto nel giorno indicato in diffida come termine ultimo per adempiere utilmente l'obbligazione.

## **13. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

- 13.1. Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art. 1456 del codice civile e, pertanto, la risoluzione del Contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno o a mezzo pec, la violazione delle obbligazioni previste agli articoli: 2,4,5 e 6. Viene fatto salvo inoltre il diritto al risarcimento del danno eventualmente subito.

## **14. DURATA**

- 14.1. Il Contratto avrà efficacia a partire dalla data della sottoscrizione fino al 30 giugno 2026, termine entro il quale ProMISE si impegna a terminare il Progetto.
- 14.2. La realizzazione di eventuali altre attività o di ulteriori e futuri progetti potrà avvenire solo per effetto di nuovi accordi scritti tra le Parti.

## **15. RECESSO**

- 15.1. Le Parti potranno recedere dal Contratto con un preavviso di 30 giorni da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo pec. Nell'ipotesi in cui Roche intenda recedere anticipatamente dal Contratto, dovrà corrispondere a ProMISE i costi maturati alla data di esercizio del diritto di recesso in considerazione delle attività già svolte e degli impegni già assunti in forza del Contratto; tali costi verranno riconosciuti unicamente dietro presentazione di adeguati giustificativi.

## **16. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO**

- 16.1. ProMISE non potrà cedere il Contratto, né i crediti da esso derivanti, a terzi senza il preventivo consenso scritto di Roche.

## **17. MODIFICHE**

- 17.1. Le Parti stabiliscono di comune accordo che ogni e qualsivoglia modifica ai contenuti del Contratto non potrà avvenire che a mezzo di atto scritto firmato da entrambe le Parti.

## **18. ADEMPIMENTI PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI**

- 18.1. Si ricorda che qualora, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di vigilanza, si venisse a conoscenza di sospetti Eventi Avversi (EA), Situazioni Speciali \* e Reclami legati all'uso di un prodotto (medicinale o dispositivo medico), è richiesto di segnalare tali eventi al Responsabile di farmacovigilanza della relativa struttura di appartenenza, o direttamente online seguendo le istruzioni sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), o, in alternativa, direttamente al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del prodotto che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

\* Caso di gravidanza, allattamento al seno, uso in popolazioni pediatrica o anziana, mancanza di efficacia, sovradosaggio, uso improprio, abuso, uso off-label (farmaco usato in maniera non conforme a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato), errore terapeutico (incluso quello intercettato o potenziale), esposizione professionale, eventi favorevoli imprevisti, dati relativi alla sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale (STIAMP), interazione tra farmaci, medicinali contraffatti (sia sospetti che accertati) e sospetti Eventi Avversi da azioni legali collettive.

## **19. RESPONSABILI PER L'ATTUAZIONE DEL CONTRATTO**

Sono responsabili per responsabile delle attività del presente contratto:

per il ProMISE il Prof. Antonio Carroccio

Per la Roche i Dott. Valentina Grimoldi e Joel Vidal-Phillips

## **20. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

Il presente Accordo e qualsiasi eventuale obbligo non contrattuale derivante da o in relazione ad esso sono disciplinati dalla legge italiana.

Per qualsivoglia controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

Monza, 17 ottobre 2025

Roche S.p.A.

---

Valentina Grimoldi

*Procurement & Financial Accounting Leader*

---

Joel Vidal-Phillips

*Integrated Portfolio Strategy Head*

Dipartimento Di Promozione Della Salute, Materno-Infantile, Medicina Interna E Specialistica Di  
Eccellenza “G. D’alessandro” (ProMISE), Sezione di Gastroenterologia, Università degli studi di  
Palermo

---

Prof. Antonio Carroccio

*Direttore*

Allegato “A”: Descrizione Progetto



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PALERMO



**DIPARTIMENTO DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, MATERNO-  
INFANTILE, MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA DI  
ECCELLENZA “G. D’ALESSANDRO”  
Unità di Gastroenterologia ed Epatologia  
Direttore Prof. C. Cammà**

**Utilizzo dell'AI nella Gestione Multidisciplinare e nella Scelta Terapeutica dei Pazienti  
con Epatocarcinoma**

**Razionale**

L'epatocarcinoma (HCC) è una delle principali cause di morte per cancro a livello globale. La gestione terapeutica di questa patologia richiede un approccio multidisciplinare che coinvolge diverse specialità mediche per ottimizzare le strategie di trattamento. In questo contesto, il Team Multidisciplinare (MDT) si è affermato come una strategia chiave per ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da HCC. Il concetto di MDT si basa sulla collaborazione tra specialisti di diverse discipline, tra cui epatologi, chirurghi, radiologi, oncologi, patologi e altri professionisti sanitari. L'obiettivo è garantire un piano terapeutico personalizzato che migliori gli esiti clinici e riduca la variabilità nelle decisioni terapeutiche. Studi retrospettivi hanno dimostrato che i pazienti che hanno ricevuto cure attraverso un MDT hanno una sopravvivenza significativamente maggiore rispetto a quelli trattati senza questo approccio. Tuttavia, l'implementazione dell'MDT presenta alcuni limiti legati a costi e risorse, accessibilità e complessità organizzativa.

Recentemente, l'intelligenza artificiale (IA), come ChatGPT e altri modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM, Large Language Models), ha mostrato potenzialità significative nel supporto decisionale clinico [1, 2]. Gli LLMs sono una categoria avanzata di intelligenza artificiale basata su architetture di Deep Learning, progettate per elaborare e generare testo in linguaggio naturale. Questi modelli utilizzano enormi dataset testuali per apprendere le strutture linguistiche e il contesto, migliorando continuamente la loro capacità di rispondere a domande e fornire informazioni precise. Nel settore medico, gli LLMs stanno rivoluzionando diversi ambiti, tra cui la diagnosi, il supporto decisionale e l'interazione con i pazienti. La loro capacità di analizzare vasti volumi di dati clinici permette di migliorare l'efficienza e la precisione nella gestione dei pazienti. In questo senso, gli LLM potrebbero rappresentare degli strumenti validi sia nel supportare la decisione terapeutica del MDT sia nell'identificare dei pattern di complessità clinica decisionale che possono essere utili nel selezionare i pazienti che più necessitano e possono beneficiare della discussione multidisciplinare.

## **Obiettivi dello Progetto**

1. Realizzare un database che possa raccogliere le caratteristiche cliniche dei pazienti con HCC e le loro decisioni terapeutiche
2. Sviluppare un framework LLM in grado di integrare e supportare le decisioni terapeutiche dei pazienti con HCC.
3. Analisi dei dati, reportistica e diffusione dei risultati

## **Fasi del progetto e tempistiche**

Definizione della popolazione dei pazienti con HCC per i quali è stata presa una decisione terapeutica

Costruzione di un database atto a raccogliere informazioni cliniche da pazienti con HCC per i quali è stata presa una decisione terapeutica

Implementazione di rigorose misure per i modelli installati localmente, in modo da garantire alti standard di privacy e sicurezza dei dati.

Sviluppo e validazione di un framework LLM in grado di supportare la decisione terapeutica sulla base delle informazioni cliniche e delle linee guida nazionali ed internazionali

Produzione di reportistica scientifica

Diffusione dei risultati del progetto rivolti alla comunità scientifica e ai pazienti

## **Tempistiche del progetto**

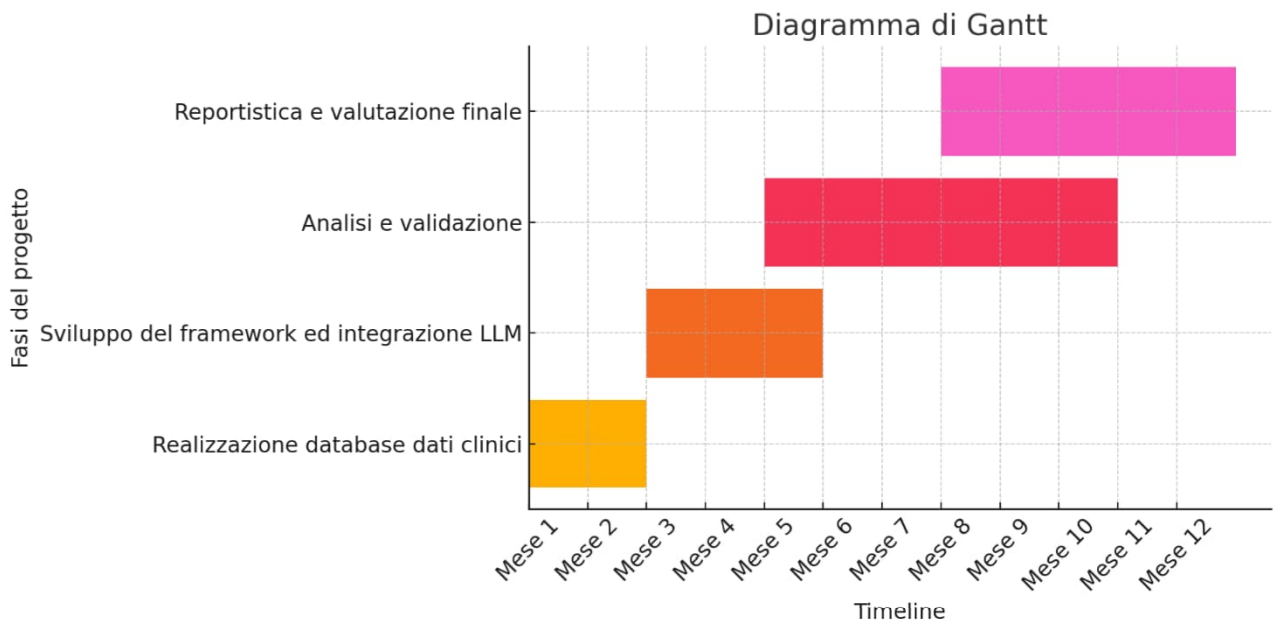
Il progetto avrà la durata di 1 anno (eventualmente rinnovabile).

Fase 1: Realizzazione database dati clinici (Mesi 1-2)

Fase 2: Sviluppo del framework ed integrazione LLM (Mesi 3-5)

Fase 3: Analisi e validazione (Mesi 5-10)

Fase 4: Reportistica e valutazione finale (Mesi 8-12)



## Budget e Piano di Lavoro

A fronte dell'impegno di Roche in Epatocarcinoma e della sua sensibilità verso tematiche di innovazione della cura e nella gestione clinica dei pazienti, sottoponiamo alla Vostra attenzione una richiesta di supporto economico al nostro progetto pari a 25.000€, finalizzato alla copertura parziale dei costi organizzativi e gestionali dello stesso per le attività condotte nel corso del progetto. Nel caso Roche sia interessata a sostenere questa progettualità, la collaborazione sarà oggetto di apposita convenzione negoziata tra le parti.

## Bibliografia

1. Varghese J, Chapiro J. ChatGPT: The transformative influence of generative AI on science and healthcare. *J Hepatol.* 2024 Jun;80(6):977-980. doi: 10.1016/j.jhep.2023.07.028. Epub 2023 Aug 5. PMID: 37544516.
2. Calderaro, J., Žigutytė, L., Truhn, D. et al. Artificial intelligence in liver cancer — new tools for research and patient management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* (2024). <https://doi.org/10.1038/s41575-024-00919-y>
3. Cabibbo G, Daniele B, Borzio M, Casadei-Gardini A, Cillo U, Colli A, Conforti M, Dadduzio V, Dionisi F, Farinati F, Gardini I, Giannini EG, Golfieri R, Guido M, Mega A, Minozzi S, Piscaglia F, Rimassa L, Romanini L, Pecorelli A, Sacco R, Scorsetti M, Viganò L, Vitale A, Trevisani F. Multidisciplinary Treatment of Hepatocellular Carcinoma in 2023: Italian practice Treatment Guidelines of the Italian Association for the Study of the Liver (AISF), Italian Association of Medical Oncology (AIOM), Italian Association of Hepato-Bilio-Pancreatic Surgery (AICEP), Italian Association of Hospital Gastroenterologists (AIGO), Italian Association of Radiology and Clinical Oncology (AIRO), Italian Society of Pathological Anatomy and Diagnostic Cytology (SIAPeC-IAP), Italian Society of Surgery (SIC), Italian Society of Gastroenterology (SIGE), Italian Society of Medical and Interventional Radiology (SIRM), Italian Organ Transplant Society (SITO), and Association of Patients with Hepatitis and Liver Disease (EpaC) -

- Part I - Surgical treatments. Dig Liver Dis. 2024 Feb;56(2):223-234. doi: 10.1016/j.dld.2023.10.029. Epub 2023 Nov 28. PMID: 38030455.
4. Cabibbo G, Daniele B, Borzio M, Casadei-Gardini A, Cillo U, Colli A, Conforti M, Dadduzio V, Dionisi F, Farinati F, Gardini I, Giannini EG, Golfieri R, Guido M, Mega A, Cinquini M, Piscaglia F, Rimassa L, Romanini L, Pecorelli A, Sacco R, Scorsetti M, Viganò L, Vitale A, Trevisani F. Multidisciplinary treatment of hepatocellular carcinoma in 2023: Italian practice Treatment Guidelines of the Italian Association for the Study of the Liver (AISF), Italian Association of Medical Oncology (AIOM), Italian Association of Hepato-Bilio-Pancreatic Surgery (AICEP), Italian Association of Hospital Gastroenterologists (AIGO), Italian Association of Radiology and Clinical Oncology (AIRO), Italian Society of Pathological Anatomy and Diagnostic Cytology (SIAPeC-IAP), Italian Society of Surgery (SIC), Italian Society of Gastroenterology (SIGE), Italian Society of Medical and Interventional Radiology (SIRM), Italian Organ Transplant Society (SITO), and Association of Patients with Hepatitis and Liver Disease (EpaC) - Part II - Non-surgical treatments. Dig Liver Dis. 2024 Mar;56(3):394-405. doi: 10.1016/j.dld.2023.10.028. Epub 2023 Dec 4. PMID: 38052656.
  5. European Association for the Study of the Liver. Electronic address: easloffice@easloffice.eu; European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2018 Jul;69(1):182-236. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.019. Epub 2018 Apr 5. Erratum in: J Hepatol. 2019 Apr;70(4):817. doi: 10.1016/j.jhep.2019.01.020. PMID: 29628281.
  6. Singal AG, Llovet JM, Yarchoan M, Mehta N, Heimbach JK, Dawson LA, Jou JH, Kulik LM, Agopian VG, Marrero JA, Mendiratta-Lala M, Brown DB, Rilling WS, Goyal L, Wei AC, Taddei TH. AASLD Practice Guidance on prevention, diagnosis, and treatment of hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2023 Dec 1;78(6):1922-1965. doi: 10.1097/HEP.0000000000000466. Epub 2023 May 22. Erratum in: Hepatology. 2023 Dec 1;78(6):E105. doi: 10.1097/HEP.0000000000000621. PMID: 37199193; PMCID: PMC10663390.

Firmato digitalmente da: Calogero Cammà  
Organizzazione: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI  
PALERMO/80023730825  
Data: 27/03/2025 12:58:08