

Università degli studi di Modena e Reggio Emilia – Imposta di bollo assolta in modo virtuale – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Modena
– Ufficio Territoriale di Modena n. 77000 del 26/10/2015

Accordo per l'esecuzione dello studio no profit PAMBRACA dal titolo:

**“CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE DEI TUMORI
MAMMARI HR+/HER2- ASSOCIATI A MUTAZIONE GERMINALE
DI BRCA A SCOPO PROGNOSTICO E PREDITTIVO
 (“PROGNOSTIC AND PREDICTIVE ROLE OF INTRINSIC
MOLECULAR SUBTYPES IN BRCA-ASSOCIATED BREAST
CANCER: THE PAMBRACA STUDY”) (CUP E53D23012810001)”**

L'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto, con sede legale in Via del Pozzo n.71, 41124 Modena, nel prosieguo del presente Accordo definita **“Promotore”**, codice fiscale e partita IVA 00427620364, rappresentata dal Direttore Prof. Massimo Dominici ed autorizzato alla stipula del presente Accordo dal Consiglio di Dipartimento del 11 Febbraio 2025

E

Fondazione “IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (d'ora innanzi denominato **“Centro partecipante”**), con sede legale in Via Giacomo Venezian, 1- 20133 Milano C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona del Direttore Generale, Dott.ssa Maria Teresa Montella”,

di seguito singolarmente/collettivamente anche la “Parte” / le “Parti”

PREMESSO CHE:

- nell'ambito del Bando “MUR Ministero dell'Università e della Ricerca, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 4 Istruzione e Ricerca - Componente C2, Investimento 1.1, Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale PRIN 2022” (D.D. n. 104 del 02-02-2022), è stato presentato dall'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia come unità coordinatrice, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Angela Toss, lo studio dal titolo: *“PAMBRACA - CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE DEI TUMORI MAMMARI HR+/HER2- ASSOCIATI A MUTAZIONE GERMINALE DI BRCA A SCOPO PROGNOSTICO E PREDITTIVO” (“PROGNOSTIC AND PREDICTIVE ROLE OF INTRINSIC MOLECULAR SUBTYPES IN BRCA-ASSOCIATED BREAST CANCER: THE PAMBRACA STUDY”)* – (“Studio”) **codice MUR: 2022X2JTPF - CUP E53D23012810001;**
- Lo Studio vede la partecipazione come unità operativa dell'Università degli Studi di Genova – Ospedale San Martino, oltre all'unità Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;
- Lo Studio è stato ammesso a finanziamento con Decreto Ministeriale n. 1065 del 18 luglio 2023 per un costo totale per l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia di € 153.120,00, con decorrenza delle attività a partire dal 16/10/2023;
- tra le attività di Studio, è previsto l'arruolamento, il prelevamento di campioni biologici (costituito da tessuto con tumore mammario) nonché il trasferimento dei dati (età, data della diagnosi, caratteristiche biologiche della malattia) dei pazienti presso i centri partecipanti. I dati e i campioni raccolti dai Centri Partecipanti saranno pseudonimizzati direttamente dagli

stessi. In particolare, sarà assegnato un codice identificativo a ciascuna paziente. Solo il ricercatore responsabile del singolo Centro Partecipante (e i suoi collaboratori assegnati) sarà in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati nello Studio. Il Promotore non sarà in grado, in nessuna fase dello studio, di risalire all'identità delle pazienti.

- I dati raccolti dai Centri Partecipanti saranno comunicati in forma pseudonimizzata al Promotore che si occuperà dell'elaborazione per le opportune analisi statistiche. È responsabilità del ricercatore di ogni Centro partecipante garantire un invio dei dati in modo appropriato e completo. In particolare, i dati saranno trasmessi al Promotore tramite il mezzo elettronico (cartelle condivise su “*Google Drive*”), adottando le opportune misure di sicurezza.
- E' interesse del Promotore svolgere dette attività in collaborazione con il **Centro collaboratore** (Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena – Dott.ssa Stefania Bettelli) in quanto necessari allo svolgimento dello Studio;
- i suddetti campioni biologici verranno inviati, tramite apposito corriere e a spese del Promotore, all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena (Laboratorio di Biologia Molecolare), “Centro collaboratore”, che si occuperà delle analisi; tali spese saranno coperte con i fondi del Progetto PRIN 2022 menzionato in premessa e di cui è Principal Investigator la Dr.ssa Angela Toss;
- Laboratorio di Patologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena è stato individuato quale Responsabile esterno del trattamento dei dati in riferimento alla titolarità del Promotore;

- allo scopo di avere una quantità adeguata di campioni di materiale da analizzare per la realizzazione del Progetto PRIN, è stato presentato il protocollo di Studio “Prognostic and predictive role of intrinsic molecular subtypes in brca-associated breast cancer: the Pambraca study”, che vede come Promotore l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto e come centri partecipanti: Ospedale San Martino di Genova (Matteo Lambertini), Istituto Oncologico Europeo di Milano (Antonio Marra), Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma (Antonella Palazzo), Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (Claudio Vernieri), Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova (Gaia Griguolo). Nessuno di tali centri partecipanti è unità operativa di progetto PRIN, né sub-unità;
- lo Sperimentatore del Promotore è la Dr.ssa Angela Toss, nel prosieguo del presente Accordo “Sperimentatore del Promotore”;
- il prof. Claudio Vernieri, nel proseguo “Sperimentatore responsabile”, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità delle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
- il Protocollo di Studio ha ottenuto il parere favorevole dal competente Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord del Promotore nella seduta del 16/01/2024 ed è stato autorizzato con prot n. AOU0002033/24 del 22/01/2024 pratica 649/2023/OSS/AOUMO SIRER ID 6619 - PAMBRACA; in data 15/04/2024 il Comitato Etico di Area Vasta Emilia

Nord del Promotore ha espresso parere favorevole all'EMENDAMENTO SOSTANZIALE 1 prot. AOU0014405/24 del 15/05/2024;

- lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni. La fine dello Studio è prevista a dicembre 2025;
- Lo Studio risponde ai requisiti del D.M. 30.11.2021 "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.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di Studio, anche se non materialmente accluso, sono parte integrante dell'Accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore e **Centro partecipante** concordano di collaborare nell'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo.

Il **Centro partecipante** si occuperà dell'arruolamento, del prelevamento di campioni biologici nonché del trasferimento dati pseudomizzati dei pazienti.

Art. 3 – Sperimentatore Responsabile

Il **Centro partecipante** identifica nel prof. Claudio Vernieri, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud, del **Centro**

partecipante, lo Sperimentatore responsabile dello Studio presso il proprio centro.

Art. 4 - Contributo scientifico

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel Protocollo di Studio.

Il **Centro partecipante** non riceverà alcun contributo economico per la partecipazione allo Studio.

Art. 5 - Consenso informato

Lo Sperimentatore responsabile si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello Studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente alla partecipazione allo Studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation - GDPR) e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i .

A tal fine lo stesso si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

È previsto il consenso del paziente, tuttavia, in quanto studio osservazionale retrospettivo, nel caso in cui non sia possibile acquisirlo, si applicheranno le condizioni previste nell'art. 110 D.lgs. 196/2003, (come modificato dal dlgs. 101/2018 e s.m.i. e come da ultimo novellato dalla Legge di conversione del

decreto-legge n. 19/2024) nonchè nel Provvedimento n.ro 146 del 5 giugno 2019 e successivo Provvedimento del Garante del 9 maggio 2024.

Art. 6 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le Parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica si impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi dei dati personali trattati, in particolare quelli della salute dei pazienti interessati nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinato dal Regolamento EU 2016/679 e dalla relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs 196/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n. 101 e s.m.i.), avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

Entrambe le Parti si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Con riferimento alla natura retrospettiva dello studio, il Promotore in qualità di titolare del trattamento di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica riferiti a soggetti deceduti o non contattabili deve altresì svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

Per ogni informazione necessaria ciascuna Parte comunica il nominativo ed indirizzo email del DPO:

del Centro partecipante: DPO@istitutotumori.mi.it:

per il Promotore: Avv. Vittorio Colomba - dpo@unimore.it

Lo Sperimentatore responsabile presso il **Centro partecipante**, relativamente al trattamento dei dati effettuati da parte del **Centro partecipante**, ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento sopra citata, viene designato quale autorizzato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'articolo 2-quaterdecies del D.Lgs 196/2003 ss.mm.ii. per lo svolgimento dei compiti analiticamente specificati per iscritto.

In particolare, lo Sperimentatore responsabile deve implementare misure idonee ed adeguate a garantire la custodia e la sicurezza dei dati attraverso l'utilizzo di archivi ad accesso limitato e controllato.

I dati dei soggetti inclusi nello Studio devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 7 - Risultati

Il Promotore garantisce che a seguito del presente Accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 – Fornitura materiali

Il Promotore si farà carico delle spese di spedizione dei campioni dai Centri partecipanti al Centro collaboratore, tali spese saranno coperte con i fondi del Bando PRIN 2022 di cui è Principal Investigator la Dr.ssa Angela Toss;

Art. 9 – Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore responsabile garantisce l'osservanza del Protocollo di Studio approvato e, nel tempo, di eventuali emendamenti allo stesso.

Art.10 – Obblighi dello Sperimentatore responsabile

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello Sperimentatore responsabile, all'arruolamento di n.10 pazienti, al prelevamento di campioni biologici nonché al trasferimento dati pseudomizzati dei pazienti secondo il Protocollo di Studio al Centro collaboratore.

Art. 11 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Copertura assicurativa

Ai sensi dell'art. 10 della *“Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”*, approvata da AIFA con Determina Presidenziale n. 425-2024, le Parti riconoscono che, data la natura osservazionale dello Studio, non risulta necessaria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo Sperimentatore responsabile si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio e la normativa vigente.

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo Studio.

Art. 16 - Disciplina anticorruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anticorruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il **Centro partecipante** si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 17 - Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 18 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di 30 (trenta) giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica.

Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la Parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20- Varie

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale. Esso è soggetto ad imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 comma 1 del D.P.R. n.13642/1972 nella misura prevista dalla relativa Tariffa parte I, articolo 2, come allegata al D.M. 20 agosto 1992, con onere a carico dell'Università.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dall'Università (Università degli studi di Modena e Reggio Emilia – Imposta di bollo assolta in modo virtuale – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Modena – Ufficio Territoriale di Modena n. 77000 del 26/10/2015) ai sensi degli articoli 15 e 15-bis del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, ed è assoggettato a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni.

Il presente Accordo è assoggettato a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4, Tariffa - Parte seconda allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, i relativi oneri resteranno a carico della parte richiedente la registrazione.

Il presente Accordo viene trasmesso al **Centro partecipante** a mezzo pec all'indirizzo rasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it che è pregato di sottoscrivere e restituire a Università degli studi di Modena e Reggio Emilia – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto (pec: dipsmechimai@pec.unimore.it).

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente tra le Parti

Per il Promotore

Il Direttore

Prof. Massimo Dominici

Firma digitale

Per il Centro partecipante

Il Direttore Generale

Dr.ssa Maria Teresa Montella

Firma digitale

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore responsabile

Prof. Claudio Vernieri

Firma digitale