

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**

**NO PROFIT "PRIMICI"**

**"Studio osservazionale retrospettivo su pazienti con linfoma primitivo del mediastino ricaduto/refrattario trattati con pembrolizumab o nivolumab in associazione con brentuximab vedotin nella real-life"**

**TRA**

- **IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**, con sede legale in via Albertoni 15, 40138 Bologna, Codice Fiscale n. 92038610371, Partita I.V.A. n. 02553300373 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), rappresentata dal Direttore della U.O.C. Ricerca e Innovazione, Dott.ssa Luigia Scudeller, delegata alla firma del presente Contratto in forza della Delibera aziendale n. 28 del 02/02/2018, così come confermata dalla Delibera aziendale n. 255 del 31/10/2019, da una Parte

**E**

- **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori**, con sede legale in Via Giacomo Venezian n. 1 – 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona del Dr. Carlo Nicora in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato "**Centro Partecipante**"), dall'altra di seguito singolarmente/collettivamente anche "**la Parte**" / "**le Parti**"

**PREMESSO CHE:**

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale, retrospettivo, non interventistico dal titolo: *"Studio osservazionale retrospettivo su pazienti con linfoma primitivo del mediastino ricaduto/refrattario trattati con pembrolizumab o nivolumab in associazione con brentuximab vedotin nella real-life"* – PRIMICI

(qui di seguito identificato come lo “**Studio**”) presso la s.c. Ematologia del **Centro Partecipante** (di seguito il “**Centro**”), sotto la responsabilità scientifica del **Prof. Paolo Corradini**, Direttore del Centro (di seguito “**Responsabile Scientifico dello Studio**”);

2. Lo **Sperimentatore Coordinatore** è il Prof. Pier Luigi Zinzani;

3. Il **Centro Coordinatore** è il Programma dip. Diagnosi e Terapie dei linfomi e delle sindromi linfoproliferative croniche – U.O.C. Ematologia IRCCS AOU di Bologna;

4. Il Prof. Paolo Corradini, Direttore della s.c. Ematologia del **Centro Partecipante**, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;

5. Il **Centro Partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la s.c.Ematologia;

6. Lo Studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;

7. Nella seduta telematica del 16 marzo 2022, il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) ha espresso parere favorevole all’effettuazione dello Studio presso il **Promotore** e, nella seduta telematica del 25 ottobre 2022, il Comitato Etico del **Centro Partecipante** ha approvato l’esecuzione dello studio presso il Centro;

8. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, in particolare in osservanza del D.M. 30 novembre 2021

“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;

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

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

**Art. 1 – Premesse**

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

**Art. 2 – Oggetto**

2.1 Il **Promotore** affida alla s.c. Ematologia del **Centro Partecipante** l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito “**Autorità Competente**”) e da eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, se applicabile.

**Art. 3 – Responsabile Scientifico dello Studio e personale interessato**

3.1 Il **Promotore** identifica nel Prof. Paolo Corradini, Direttore della s.c. Ematologia del **Centro Partecipante**, lo Sperimentatore responsabile dello Studio presso il **Centro Partecipante** (di seguito “**Responsabile Scientifico dello Studio**”).

Il **Responsabile Scientifico dello Studio** sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito “**Personale Partecipante**”). Il **Responsabile Scientifico dello Studio** ed il **Personale Partecipante** sono idonei alla conduzione

dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi.

3.2 Le Parti prendono atto che il **Responsabile Scientifico dello Studio** è tenuto ad ogni responsabilità ed obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il **Promotore** e il **Centro Partecipante**. Il **Promotore** è estraneo a rapporti esistenti tra il **Centro Partecipante**, il **Responsabile Scientifico dello Studio** ed il **Personale Partecipante** coinvolto, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il **Personale Partecipante** coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio medesimo.

In relazione allo Studio, è fatto divieto al **Responsabile Scientifico dello Studio** e al **Personale Partecipante** coinvolto di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal **Promotore**, così come di avere contatti o intrattenere con il **Promotore** rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico-scientifico.

3.4 Qualora il rapporto tra il **Responsabile Scientifico dello Studio** e il **Centro Partecipante** dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il **Centro Partecipante** deve informarne tempestivamente per iscritto il **Promotore**, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del **Promotore** e del Comitato Etico competente. Il **Centro Partecipante** garantisce che il nuovo **Responsabile Scientifico dello Studio** abbia i requisiti idonei a proseguire lo Studio, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto ed assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del **Responsabile Scientifico dello Studio**,

lo Sperimentatore indicato dal **Centro Partecipante** garantisce la necessaria attività di ricerca. Nel caso in cui il **Promotore** non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal **Centro Partecipante** oppure quest'ultimo non proponga un sostituto, il **Promotore** potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 25.

3.5 Il **Centro Partecipante** garantirà che il **Responsabile scientifico dello Studio** si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

#### **Art. 4 – Durata e arruolamento**

La partecipazione del **Centro Partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla conclusione dello Studio, indicativamente prevista entro marzo 2024, in conformità a quanto indicato nel Protocollo.

Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il **Centro Partecipante**, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare entro il 30 novembre 2023 un numero totale di circa 3 pazienti, con il limite del numero massimo di 50 pazienti candidabili allo Studio a livello nazionale e dei termini previsti dal **Promotore**. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso il **Centro Partecipante**, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il **Promotore** provvederà a inviare al **Centro Partecipante** adeguata e tempestiva comunicazione.

#### **Art. 5 – Comodato d'uso**

Non è prevista la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso.

#### **Art. 6 – Corrispettivo economico**

Per la conduzione dello Studio non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del **Centro Partecipante**.

#### **Art. 7 – Fornitura di Medicinali Sperimentali e Materiali**

Data la natura osservazionale dello Studio e trattandosi di farmaco normalmente utilizzato da pratica clinica, non è prevista alcuna fornitura di Medicinali Sperimentali da parte del **Promotore**.

#### **Art.8 – Copertura assicurativa**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 9 – 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.

#### **Art. 10 – Risultati**

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Il **Centro Partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al **Promotore** qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che, a seguito del presente Contratto, non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione

di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

#### **Art.11 – Consenso informato alla partecipazione allo Studio**

11.1 Il **Responsabile Scientifico dello Studio** si impegna ad ottenere, prima dell'inizio dello Studio, il consenso informato alla partecipazione allo Studio in forma scritta da ciascun paziente arruolato nello Studio. A tal fine 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.

11.2 Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo multicentrico nel quale il **Promotore** e il **Centro Partecipante** sono entrambi Titolari autonomi del trattamento, il consenso del paziente, come base di liceità del trattamento, può essere sostituito dalla preventiva Consultazione del Garante, istituita dal **Promotore** ove il rischio per i dati personali risultante dalla Valutazione d'Impatto del Trattamento (Data Protection Impact Assessment – DPIA) risulti medio-alto.

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

12.1 Il **Responsabile Scientifico dello Studio** si impegna ad ottenere, prima dell'inizio dello Studio, anche il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016.

Con riferimento al trattamento dei dati personali dei pazienti, le Parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 ("GDPR") e del D.Lgs. 196/2003, come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n.101 e delle indicazioni del Garante Privacy.

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

Resta, pertanto, inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei dati sarà il **Centro Partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del **Responsabile Scientifico dello Studio**, nominato "Incaricato del trattamento", in conformità al Regolamento sopra citato;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 ("GDPR") e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

12.2 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio, persone che operano per le Parti. Come indicato all'articolo 12.1, i soggetti partecipanti allo Studio sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa e rilasceranno relativo consenso al trattamento dei dati personali. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR.

Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

12.3 I dati personali non verranno trasferiti verso un Paese terzo extra UE che non assicura garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal GDPR.

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

12.5 Il **Responsabile Scientifico dello Studio** è individuato dal **Centro Partecipante** quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice della Privacy.

#### **Art. 13 – Segretezza e diffusione dei dati**

13.1 Le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, si impegnano ad osservare e a far osservare al **Responsabile Scientifico dello Studio**, al **Personale Partecipante** e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "**Informazioni**") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dall'altra Parte in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

13.2 Le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, garantiscono che il **Responsabile Scientifico dello Studio**, il **Personale partecipante** e gli altri dipendenti coinvolti nello Studio non utilizzino le **Informazioni** comunicate dall'altra Parte per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma le impieghino ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che, al momento della comunicazione, fossero già in possesso dell'altra Parte, e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa della Parte interessata o fossero rivelate

ad essa da una terza Parte, non vincolata da obblighi di segretezza.

13.3 Le Parti riconoscono che le **Informazioni** riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le **Informazioni** riservate e confidenziali ricevute.

13.4 Le Parti sono tenute a conservare le **Informazioni** riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

13.5 Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le **Informazioni** riservate e confidenziali.

13.6 Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il **Promotore**, ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").

13.7 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il **Responsabile Scientifico dello Studio** dovrà trasmettere al **Promotore** copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il **Promotore** avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile Scientifico dello Studio. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il **Promotore** provvederà al riesame del documento unitamente al **Responsabile Scientifico dello Studio**. Il

**Responsabile Scientifico dello Studio** accetta di effettuare le modifiche suggerite dal **Promotore** o di includere i suggerimenti del **Promotore** nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati. Il **Promotore** riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche sono necessarie ai fini della validità scientifica, della riservatezza dei dati e dei dati personali.

13.8 Il **Responsabile Scientifico dello Studio** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

#### **Art. 14 – Protocollo ed emendamenti**

Il **Responsabile Scientifico dello Studio** garantisce l'osservanza del Protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo o Autorità competente medesima.

#### **Art. 15 – Obblighi del Responsabile scientifico dello Studio**

Il **Centro Partecipante** si impegna, per il tramite del **Responsabile Scientifico dello Studio**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede raccolta dati (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare

l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per la durata prevista dalla normativa vigente in materia.

#### **Art. 16 – Monitoraggio**

Il **Centro Partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o di Organizzazione da quest'ultimo delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali.

#### **Art. 17 – Ispezioni**

Il **Centro Partecipante** garantisce l'accesso al personale di Enti regolatori (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali.

#### **Art. 18 – Modifiche**

18.1 Il presente Contratto e i relativi allegati, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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

#### **Art.19 – Disciplina anticorruzione**

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

19.2 Ciascuna Parte dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e loro

successive modifiche ed integrazioni, per quanto ad esse applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia.

Il **Centro Partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del **Promotore** al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal **Promotore**.

19.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, le Parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

19.4 Il **Centro Partecipante** si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente Contratto od ogni altro aspetto dell'attività del **Promotore**. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici.

19.5 Il **Centro Partecipante** s'impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

#### **Art. 20 – Norma di rinvio**

Il **Responsabile Scientifico dello Studio** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali.

#### **Art. 21 – Proprietà dei dati**

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

#### **Art. 22 – Garanzie di pubblicazione**

Il **Promotore**, ai sensi dell'art.5 comma terzo lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro Partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro Partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio multicentrico.

#### **Art. 23 – Controversie**

Il presente Contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal Contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

#### **Art. 24 – Risoluzione**

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Contratto, 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 Contratto, 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 trenta giorni entro il quale il **Centro Partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il presente Contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 25 – Recesso**

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di almeno 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. 26 – Comunicazioni**

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

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

Per il **Promotore**:

- per comunicazioni relative al Contratto:

PEC: [PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it](mailto:PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it)

- per comunicazioni scientifiche:

Prof. Pier Luigi Zinzani

E-mail: [pierluigi.zinzani@unibo.it](mailto:pierluigi.zinzani@unibo.it)

Per il **Centro Partecipante**:

- per comunicazioni relative al Contratto:

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via G. Venezian, 1 – 20133 Milano (MI) – Tel. +39 02 23902848

E-mail: [Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it](mailto:Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it)

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

- per comunicazioni scientifiche:

prof. Paolo Corradini, Direttore della s.c. Ematologia

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via G. Venezian, 1 – 20133 Milano (MI) – Tel.: +39 02 23903408

E-mail: [paolo.corradini@istitutotumori.mi.it](mailto:paolo.corradini@istitutotumori.mi.it)

#### **Art 27 – Oneri fiscali**

27.1 Il presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto digitalmente dalle Parti ai sensi dell'art.24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta virtualmente dal **Promotore** (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da D.M. del Ministero dell'Economia e Finanze del 17 giugno 2014.

27.2 Il presente Contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di registrazione sono a carico

esclusivo della Parte che la richiede.

**Letto, confermato, sottoscritto digitalmente dalle Parti.**

**Per il Promotore**

Il Delegato alla firma

Direttore dell'U.O.C. Ricerca e Innovazione

Dott.ssa Luigia Scudeller

Firma digitale

\_\_\_\_\_

**Per il Centro Partecipante**

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Nicora

Firma digitale

\_\_\_\_\_

Per presa visione ed accettazione

**Il Responsabile Scientifico dello Studio**

Prof. Paolo Corradini

Firma digitale

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE

### DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 –

ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1

GDPR);

- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);

- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);

- **Altri soggettiche trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;

- **Consenso dell'interessato** – qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;

- **Violazione dei dati personali** – la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la

divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

- **Dati relativi alla salute** – i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;

- **Dati genetici** – i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

- **Campione biologico** – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

- **Sponsor/Promotore** – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio;

- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo Sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica e ricerca osservazionale;

- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo Sponsor/CRO;

- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.