

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO

NO PROFIT

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 290-DG del 15/04/2025 - Allegato Utente 1 (A01)
ex D.M. Salute 30.11.2021
dal titolo:

“Chirurgia robot-assistita vs chirurgia laparoscopica per il trattamento delle pazienti obese affette da tumore dell’endometrio iniziale nell’era del linfonodo sentinella: studio randomizzato-controllato (RObese)”

ID FPG: 5798

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”**), con sede legale in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico

E

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

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio multicentrico indipendente interventistico senza farmaco e dispositivo, dal titolo *“Chirurgia robot-assistita vs chirurgia laparoscopica per il trattamento delle pazienti obese affette da tumore dell’endometrio iniziale nell’era del linfonodo sentinella: studio randomizzato-controllato (RObese)”* (di seguito **“Sperimentazione”**), sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Fanfani (di seguito **“Responsabile scientifico”** o **“Principal Investigator”**) – U.O.S.D. Tumore dell’Endometrio;
2. La Sperimentazione sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 5 giugno 2023 dal Comitato Etico competente (Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3) per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito **“Comitato Etico”**);
3. Il Dott. Umberto Leone Roberti Maggiore del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione 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;
4. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione presso la s.c. Oncologia Ginecologica, diretta dal dott. Francesco Raspagliesi, sotto la responsabilità scientifica del dott. Umberto Leone Roberti Maggiore, Dirigente Medico presso la medesima struttura; il **Centro partecipante** si impegna a partecipare alla Sperimentazione nelle modalità e tempistiche elucidate nel Protocollo ed ipotizza un arruolamento di 25 pazienti/anno;
5. Nella seduta del 17 dicembre 2024 la Sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 per gli studi presso il **Centro partecipante**;

6. La Sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di interventistici senza farmaco oltre che in accordo al D.M. Salute 30.11.2021 trattandosi di studio no-profit.

**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 Sperimentazione – quest’ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla s.c. Ginecologia Oncologica del **Centro partecipante** l’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico e dall’AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall’AIFA, se applicabile.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel dott. Umberto Leone Roberti Maggiore lo sperimentatore responsabile della Sperimentazione presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell’ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della Sperimentazione, prevista per il 30 novembre 2029.

Il **Centro partecipante**, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di circa 25 pazienti all’anno. I pazienti parteciperanno alla Sperimentazione a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

L’arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l’arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora la Sperimentazione si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal Protocollo di Sperimentazione. Se nel corso della Sperimentazione risultasse evidente l'impossibilità a completare la Sperimentazione entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il **Centro partecipante** si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 5 – Assicurazione

Le Parti riconoscono che non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura rientra nella copertura assicurativa della polizza RCT/O vigente, attiva presso il **Centro partecipante**.

Art. 6 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel Protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione.

Art. 7 – 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 Sperimentazione.

Art. 8 – Proprietà dei Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, 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 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. 9 – Consenso informato

Lo Sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della Sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 10 Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dal presente Contratto implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le Parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il **Promotore** si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e 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 Regolamento (UE) 2016/679.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del Protocollo di Sperimentazione approvato dal Comitato Etico Competente e dall'Autorità Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente e dall'Autorità Competente.

Art. 12 – Obblighi del Centro partecipante

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore del Centro**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa alla Sperimentazione, le schede (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 alla Sperimentazione in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione della stessa o comunque per il tempo necessario previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - 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 in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 – Eventi avversi

Lo Sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal Protocollo di Sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo Sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, 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 della Sperimentazione, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali della Sperimentazione o trascorsi dodici (12) mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 18 - Controversie

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

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata della Sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore del Centro** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente;

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della Sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta (30) 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. 20 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) 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. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica del presente Contratto dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le Parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente Contratto, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al presente Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Prof. Francesco Fanfani – U.O.S.D. Tumore dell'Endometrio

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30151

E-mail: francesco.fanfani@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al presente Contratto:

sig.ra Simona Cavenago

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

via Venezian, 1 – 20133 Milano

tel.: 02/2390.2059

e-mail: simona.cavenago@istitutotumori.mi.it

- le comunicazioni scientifiche:

dott. Umberto Leone Roberti Maggiore

s.c. Oncologia Ginecologica – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

via Venezian, 1 – 20133 Milano

tel.: 02/2390.2698

e-mail: umberto.leone@istitutotumori.mi.it.

Art. 22 - Oneri Fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del presente Contratto sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente Contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Art. 23 – Corrispettivo (non applicabile)

Attesa la natura delle Parti e l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore del **Centro partecipante** per lo svolgimento della Sperimentazione.

Tutte le attività diagnostico-strumentali e di laboratorio sono di normale pratica clinica.

Art. 24 - Trasferimento diritti, cessione del presente Contratto, cessione di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità registrative

24.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

24.2 In caso di cambio di denominazione del **Centro partecipante** non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Il **Centro partecipante** sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

24.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione o sviluppo del Medicinale Sperimentale potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

Art. 25 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati

25.1 Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

25.2 Il **Promotore** 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 successive modifiche e integrazioni. Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e 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**.

25.3 (Ove applicabile) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, parte integrante del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO).

Il **Promotore** dichiara di aver adottato il proprio Codice etico e il proprio Modello organizzativo, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.policlinicogemelli.it.

25.4 Il **Centro partecipante** e il **Promotore** s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

25.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

25.6 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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Data:

Firma digitale

Per il Centro partecipante

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Teresa Montella

Data:

Firma digitale

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore del **Centro partecipante**

Dott. Umberto Leone Roberti Maggiore

Data:

Firma digitale