

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**  
**“Analisi di corrispondenza del tumore primario e dell'espressione genica del sangue di tumori squamosi della testa e del collo HPV-negativi (BIOMATCH - Head and Neck)”**

TRA

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”**, con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominata “Ente”)

E

**Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”**, con sede legale in Via Venezian n. 1 - 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona della dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominata "Promotore")

E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari**, con sede legale in Viale San Pietro, 10- 07100 Sassari, C.F./P. IVA 02268260904, in persona del Commissario Straordinario, dott. Mario Carmine Antonio Palermo (d'ora innanzi denominata “AOU”)

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

Premesso che:

- in data 9 gennaio 2025 il Promotore e AOU hanno sottoscritto un Accordo di collaborazione (d'ora innanzi “Accordo di collaborazione”) finalizzato a disciplinare lo svolgimento del progetto di ricerca dal titolo: *“Matching primary tumor and blood gene expression analysis of HPV-negative squamous head and neck cancers (BIOMATCH - Head and Neck)”* (d'ora innanzi denominato “Progetto”) selezionato dal Ministero della Salute quale progetto idoneo a ricevere un finanziamento nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora innanzi “PNRR”), di cui il Promotore è Soggetto attuatore/beneficiario e l’AOU è partner. In particolare, con la sottoscrizione dell’Accordo di collaborazione, l’AOU si è impegnata allo svolgimento delle attività di propria competenza per il raggiungimento dell’obiettivo finale, nei tempi e nei modi e con finanziamenti stabiliti dal PNRR;
- nell’ambito del Progetto, è prevista l’esecuzione di uno studio osservazionale multicentrico dal titolo: "Analisi di corrispondenza del tumore primario e dell'espressione genica del sangue di tumori squamosi della testa e del collo HPV-negativi (BIOMATCH - Head and Neck)" (di seguito "Studio "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 27/06/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo");
- lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera c;
- il Promotore ha individuato l’Ente quale centro idoneo a svolgere lo Studio sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Gallina, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la U.O.C. Otorinolaringoiatria dell'Ente (di seguito “Centro di Studio”);

- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Prof.ssa Lisa Licitra, Direttore della s.c. Oncologia Medica 3 – Tumori Testa - Collo del Promotore. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta alle altre Parti;
- AOU individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il prof. Francesco Bussu, Direttore della s.c. Clinica Otorinolaringoiatrica. AOU può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta alle altre parti;
- il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “Co-sperimentatori”) 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, compresa l’assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- l’Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 26/06/2024, il Comitato Etico coordinatore in Italia per lo Studio ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio in Italia;
- in data 25/09/2025, il Comitato Etico competente per l’Ente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;
- nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità dello Studio;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art. 1 - Premesse**

1.1 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 e l’AOU affidano all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto, incluso al budget, da questi derivanti e formalizzate mediante i Studio BIOMATCH - Head and Neck

Contratto per la partecipazione allo studio ver. 0.2 – 14/11/2025 - centro 07

necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e l'AOU dichiarano di avere incaricato la Contract Research Organization, Clinical Research Technology s.r.l., Via San Leonardo Trav. Migliaro Snc 84131 Salerno, Italia, (d'ora innanzi denominata "CRO"), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate allo Studio.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di 300 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. 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 l'Ente, 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 all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna a conservare la documentazione per un periodo di sette anni dalla conclusione dello Studio. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.7 L'Ente, il Promotore e l'AOU, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio Clinico riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), le Parti dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per

l'espletamento di tale obbligazione, ciascuna Parte potrà avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Il Promotore, l'Ente, l'AOU e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dai Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore e l'AOU, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'AOU e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea a rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti, restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente 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. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali,

come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio come previsti dalla vigente normativa.

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, in conformità alla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Studio da parte del personale della CRO per conto del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 Per l'esecuzione dello Studio, verrà gratuitamente fornito all'Ente l'accesso alla piattaforma elettronica di raccolta dati eCRF (che non necessita di installazione in quanto piattaforma web based), previo rilascio agli Sperimentatori di apposite credenziali d'accesso da parte del Promotore. Tali accessi verranno rimossi dal Promotore al termine dello Studio.

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici dei pazienti coinvolti nello Studio saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa, come meglio definito al successivo articolo 4.

L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2018 n. 52.

#### **Art. 4 - Materiale biologico**

Il materiale biologico (costituito da sangue periferico/plasma e tessuto tumorale) (per brevità Studio BIOMATCH - Head and Neck  
Contratto per la partecipazione allo studio ver. 0.2 – 14/11/2025 - centro 07

“Materiale”) è di proprietà dell’Ente che ha arruolato il paziente e viene reso disponibile al Promotore e all’AOU nell’ambito dello Studio, come meglio definito nel Protocollo di studio. Nessuna disposizione del presente Contratto conferisce al Promotore e all’AOU alcun diritto sul Materiale.

In conformità a quanto previsto nel Protocollo:

- il sangue periferico/plasma, raccolto secondo pratica clinica, verrà inviato dall’Ente al Promotore;
- il tessuto tumorale, raccolto secondo pratica clinica, verrà inviato dall’Ente all’AOU per l’esecuzione delle analisi di RNAseq bulk, single cell o spaziali. Ad esito, l’AOU provvederà a trasmettere al Promotore il tessuto tumorale per l’esecuzione delle ulteriori analisi previste dal Protocollo.

L’Ente garantisce che Materiale verrà prelevato in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà ad inviarlo al Promotore garantendone la qualità, l’integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

Il Materiale viene trasmesso a spese del Promotore munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso.

Il Promotore e l’AOU si impegnano a gestire, tramite la CRO e a spese del Promotore, il ritiro del Materiale dall’Ente e l’esecuzione delle relative analisi previste dal protocollo di studio.

Nel caso in cui un paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il Materiale sarà distrutto ovvero restituito all’Ente in conformità alle indicazioni di quest’ultimo.

Il Materiale sarà conservato presso i laboratori del Promotore ovvero di AOU in modo sicuro, nel rispetto delle normative vigenti e per un periodo fino a 15 anni dalla conclusione dello Studio.

Il Materiale non verrà distribuito a terzi senza il consenso scritto dell’Ente. Il Promotore e l’AOU, secondo competenza, comunicheranno qualunque richiesta di Materiale da parte di terzi all’Ente per le valutazioni conseguenti.

Ciascun Trasmittente garantisce che la natura e la qualità del Materiale trasmesso nell’ambito dello Studio sia conforme rispetto al contenuto del Protocollo di studio. Ciascun Trasmittente non presta alcuna garanzia in merito alla commerciabilità del suddetto Materiale o che quest’ultimo sia idoneo ad applicazioni differenti rispetto a quelle indicate nel Protocollo di studio.

Il Promotore e l’AOU si impegnano, ciascuno per quanto di competenza, a rendere sempre disponibile il Materiale per l’Ente, qualora quest’ultimo ne richiedesse la restituzione. Il Promotore e l’AOU accettano di informare prontamente l’Ente dell’eventuale esaurimento del quantitativo di Materiale consegnato e di fornire a quest’ultimo, dietro sua richiesta, idonea documentazione comprovante l’utilizzo dell’intero quantitativo di Materiale consegnato. Qualora parte del Materiale dovesse residuare al termine delle analisi, il medesimo verrà restituito all’Ente ovvero distrutto in conformità alle indicazioni di quest’ultimo. In assenza di indicazioni contrarie da parte dell’Ente, il Materiale residuo verrà conservato dal Promotore per finalità di ricerca scientifica, in conformità alle disposizioni di legge.

Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, il Promotore e l’AOU dichiarano che l’utilizzo, lo stoccaggio nonché lo smaltimento del Materiale avverranno sotto la loro esclusiva responsabilità secondo competenza. Pertanto, il Promotore e l’AOU si impegnano fin d’ora a manlevare, risarcire e tenere indenne l’Ente, nonché i relativi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e

qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dall'utilizzo, dallo stoccaggio e/o dallo smaltimento del Materiale. E' fatto salvo il caso in cui, nei limiti consentiti dalla legge, sarà responsabile l'Ente, in quanto trasmittente del Materiale, nei confronti del Promotore e dell'AOU per danni causati da grave negligenza o da cattiva condotta volontaria.

Il Promotore e l'AOU si impegnano a trattare i dati personali ricevuti dall'Ente ai soli fini della conduzione dello Studio, in piena ed integrale conformità con le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D. Lgs. 196/2003 (così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), dei provvedimenti e delle autorizzazioni generali emanati dal Garante Privacy in merito ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e ai dati idonei a rilevare lo stato di salute e ai dati genetici, nonchè del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, adottando i massimi standard di sicurezza e consentendo l'accesso alla banca dati ai soli soggetti debitamente incaricati.

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

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

#### **Art. 6 - Contributo economico**

6.1 Il Promotore e l'AOU si impegnano a versare all'Ente un importo pari ad € 175,00 per ogni paziente arruolato a titolo di contributo con le seguenti modalità:

- 49,44% a carico del Promotore
- 50,56% a carico dell'AOU.

Il sopra indicato importo verrà corrisposto dal Promotore e dall'AOU entro 60 giorni dalla data di regolare richiesta di emissione contributo da parte dell'Ente, una volta che il Promotore avrà attestato l'interezza e la qualità del Materiale trasmesso, in conformità alle indicazioni contenute nel Protocollo di studio.

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo di richiesta di emissione contributo per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà note di debito formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI); le stesse dovranno contenere il codice CUP Master B43C23001010001 se indirizzate al Promotore ovvero il codice CUP H83C23002030001 se indirizzate alla AOU, e la denominazione del Progetto "*Matching primary tumor and blood gene expression analysis of HPV-negative squamous head and neck cancers (BIOMATCH - Head and Neck)*", Codice Progetto: PNRR-MCTN1-2023-12377359.

Il Promotore e l'AOU comunicano i rispettivi dati necessari per l'emissione delle fatture elettroniche:

Per il Promotore: RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"

CODICE DESTINATARIO/PEC: economico.finanziario@PEC.istitutotumori.mi.it

C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155.

Per l'AOU: RAGIONE SOCIALE: Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari

CODICE DESTINATARIO/PEC: [protocollo@pec.aou.ss.it](mailto:protocollo@pec.aou.ss.it) - [fatturazione@pec.aou.ss.it](mailto:fatturazione@pec.aou.ss.it)

C.F./P. IVA 02268260904.

A tal fine l'Ente comunica i propri dati:

<b>Nome Beneficiario</b>	<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</b>
<b>Indirizzo Beneficiario</b>	<b>Via Del Vespro 129</b>
<b>Nome Banca</b>	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A
<b>Indirizzo Banca</b>	SEDE VIA ROMA N. 297 PALERMO
<b>N° Conto Corrente Bancario</b>	218030
<b>Codice IBAN</b>	IT86P0100504600000000218030
<b>Codice SWIFT</b>	BNLIITRR
<b>Codice Fiscale</b>	
<b>Partita IVA</b>	05841790826
<b>Indirizzo E-mail</b>	rosaria.mosca@policlinico.pa.it

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 Ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta alle altre Parti inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore o dell'AOU sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data di comunicazione del recesso. In particolare, il Promotore e l'AOU corrisponderanno all'Ente un importo proporzionale alle attività effettuate fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, sulla base di apposita relazione finale, validata dal Responsabile Scientifico del Promotore. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso.

7.3 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie.

7.4 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata da una delle Parti non inadempienti.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.5 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto alla corresponsione di un importo proporzionale alle attività effettuate sino al

momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore o all'AOU eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.6 L'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso necessari per l'avvio e la conduzione dello Studio comporta la risoluzione immediata o la sospensione del Contratto.

### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore dichiara che, data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto dello Sperimentatore principale, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, e per esso, lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

### **Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dalle altre Parti e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 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 siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati ottenuti presso il Centro di Studio sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati dello Studio ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine dello Studio, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

## Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A.

11.3 In conformità a quanto riportato nell'Accordo di collaborazione, il Promotore e l'AOU si qualificano come contitolari del trattamento dei dati raccolti nell'ambito del Progetto mentre l'Ente si qualifica come autonomo titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 n. 7) del GDPR.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore e dell'AOU.

11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. 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.

11.5 Qualora il Promotore o l'AOU dovessero trasmettere i dati ricevuti dall'Ente a terzi operanti per loro conto in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR, il Promotore e l'AOU garantiranno un adeguato livello di protezione dei dati personali.

11.6 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 obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.).

11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive

competenze, Monitor e Auditor.

11.9 La base giuridica del trattamento dei dati personali è il combinato disposto dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR (REG. UE 2016/679) e dell'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy (d.lgs. 196/2003), che secondo la nota interpretativa rilasciata dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nelle FAQ dedicate alla ricerca scientifica del 6 giugno 2024, si estende a tutti i centri partecipanti.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

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

### **Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati**

13.1 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 Ciascuna Parte dichiara di aver adottato, a seconda delle proprie caratteristiche, sia un Codice Etico sia un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo misure di vigilanza e controllo ai fini nel rispetto e nell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni, oppure un Piano Triennale per la prevenzione della corruzione ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, per quanto ad esse applicabili.

Per ciascuna Parte i suddetti documenti adottati sono visionabili sul proprio sito web aziendale/istituzionale.

13.3 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte 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.

13.4 Ciascuna Parte possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 La violazione di quanto previsto da questo 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.

### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 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 collegata o a soggetti terzi, previa accettazione 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.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alle altre Parti tale cambio di denominazione.

### **Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Il Promotore ha provveduto al versamento dell'imposta di bollo a mezzo contrassegni telematici nn. 01240839001631, 01240839001642, 01240839001653, 01240839001665, 01240839001676 e 01240839001687.

### **Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

### **Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

#### **Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale

**Per il Promotore**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Teresa Montella

Firma digitale

**Per l'AOU**

Il Commissario Straordinario

Dott. Mario Carmine Antonio Palermo

Firma digitale

## Allegato A

- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Studio individuato dal Promotore;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.