

**CONTRATTO**

**per la conduzione della sperimentazione “no profit”**

**Titolo “Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita**

**sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non**

**farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)”**

**(FIL\_Lymphoma-SCP)**

Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria

(d'ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”) nella persona del Legale

Rappresentante, Prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente, da una parte

**E**

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI

PALERMO (d'ora innanzi denominato/a“Ente”), con sede legale in

PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in

persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di

idonei poteri di firma del presente atto

**PREMESSO CHE:**

1. Il Promotore intende condurre lo studio non farmacologico dal titolo: “**Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)” (FIL\_Lymphoma-SCP)** (qui di seguito identificato come “**lo studio**”);
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Carla Minoia;
3. Il **Centro coordinatore** è Bari - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II -

U.O.C Ematologia;

4. La Dott.ssa Salvatrice Mancuso, della UOC di 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;

6. Il Comitato Etico Locale Palermo 1 nella seduta dell' 08/10/2024 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;

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

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

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante del contratto;

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

**Art. 3 - Responsabile**

Il Promotore identifica nella Dott.ssa Salvatrice Mancuso della Ematologia, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

**Art. 4 - Durata**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

#### **Art. 5 - Fornitura materiale**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

#### **Art. 6 - 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. 7 - Risultati**

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.

#### **Art. 8 - Consenso informato**

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

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.

#### **Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati

personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018

n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno

per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà

ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato

Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei

dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs.

10/08/2018 n. 101;

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, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con

D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate

misure di sicurezza. Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di

una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie

per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

#### **Art. 10 – Protocollo ed emendamenti**

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio

approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed

approvati dal Comitato Etico medesimo.

#### **Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

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

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, 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 allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 12 - Monitoraggio**

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

#### **Art. 13 - Ispezioni**

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

#### **Art. 14 – Norma di rinvio**

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **Art. 15 – Proprietà dei dati**

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

#### **Art. 16 – Garanzie di pubblicazione**

Il **Promotore** ai sensi della normativa vigente, 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. 17 - 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, il Foro competente è quello di Alessandria.

#### **Art. 18 - 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 contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 19 - Recesso**

Ciascun contraente 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. 20 - Oneri Fiscali**

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

Il presente atto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 82 D.Lgs. 117/2017). Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di

registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

**Per il Promotore**

Il Presidente

Prof. Marco Ladetto

**Per il Centro partecipante**

La Direttrice Generale

Dott.ssa        Maria        Grazia        Furnari \_\_\_\_\_