

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE CON FARMACO
NO PROFIT
ex D.M. Salute 30.11.2021
dal titolo:**

**“BENEFICIO DELLA TERAPIA ADIUVANTE NEL CARCINOMA MAMMARIO IN PREMENOPAUSA IN
ACCORDO AL TEST ONCOTYPE DX**

Codice studio promotore: GIM32-PERSEVERE-X

(ID FPG 7296)

TRA

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

E

Clinical Research Technology S.r.l., con sede legale in Via San Leonardo SNC, 84131 Salerno, Partita IVA e C.F. 07501100635, in persona del suo legale rappresentante Dott.ssa Paola Schiavo, domiciliato per la carica presso la sede sopra indicata (d'ora innanzi denominata semplicemente “CRO”), che in forza di mandato conferito in data 26/09/2025, agisce in qualità di rappresentante del promotore dello Studio, **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**, con sede legale in Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato semplicemente “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità

“Ente” e “CRO” di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”.

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale con farmaco, multicentrico nazionale, dal titolo “*Beneficio della terapia adiuvante nel carcinoma mammario in premenopausa in accordo al test Oncotype DX*” (di seguito “**Studio**”), sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Antonella Palazzo (di seguito “**Principal Investigator**”) – U.O.C. Oncologia Medica;
2. lo Studio sarà realizzato sulla base del protocollo approvato con parere unico in data 19.12.2024 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici farmacologici (di seguito “**Comitato Etico**”) e successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”);
3. lo Studio ha ottenuto un cofinanziamento da parte di EXACT SCIENCES International GmbH;
4. Il Prof.ssa Maria Rosaria Valerio 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. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio – quest’ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell’accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla UOC di Oncologia Medica del **Centro partecipante** l’esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e suoi successivi emendamenti debitamente approvati.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Prof.ssa Maria Rosaria Valerio lo sperimentatore responsabile dello studio 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 dello Studio, previsto orientativamente per il 2029.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 40 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio 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 uno studio multicentrico, 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 lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro 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, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA n. 425/2024, non è necessario stipulare polizza studio-specifica 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. 6 – Fornitura materiale

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

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 Studio.

Art. 8 – Proprietà dei Risultati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**, salvo ricorrerone i presupposti, il diritto degli Sperimentatori di esserne riconosciuti autori.

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 accordo 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 dell'inizio dello Studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio 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 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. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione 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 sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico.

Art. 12 – Obblighi del Centro

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

- 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. 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 (quali, a mero titolo esemplificativo, 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 Studio, 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 e, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, 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 o trascorsi 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

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

Art. 19 - 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** 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 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. 20 - 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. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, 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 Contratto:

Dott.ssa Paola Schiavo

Clinical Research Technology

Via San Leonardo, trav. Migliaro, 84131 Salerno, tel. 089 301545

E-mail: perseverex@cr-technology.com

PEC: crt.clinicaltrial@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Antonella Palazzo - U.O. Oncologia Medica

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015.1

E-mail: antonella.palazzo@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

- le comunicazioni scientifiche:

mariarosaria.valerio@policlinico.pa.it

Art. 22 - Oneri Fiscali

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

Gli oneri dell'imposta di bollo sono assolti dalla CRO tramite pagamento con modulo F24.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore

Clinical Research Technology S.r.l.

Il rappresentante legale

Dott.ssa Paola Schiavo

Firma digitale _____

Per l'Ente

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

La Direttrice Generale

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale _____