

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Valutazione delle caratteristiche cliniche e degli esiti nel carcinoma mammario

PALB2 correlato (Palbreast Study)

- L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena con sede legale in Via del Pozzo 71, 41124 Modena Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d'ora innanzi denominato/a semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Dr. Elisa Muzzioli, in qualità di ...Direttore Sostituto del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione, da una parte

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI

PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente o "centro partecipante"), 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

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: Valutazione delle caratteristiche cliniche e degli esiti nel carcinoma mammario PALB2 correlato (Palbreast Study) (qui di seguito identificato come "**lo studio**").
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è Prof. Massimo Dominici
3. Il **Centro coordinatore** è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena
4. La Dott.ssa Lorena Incorvaia in qualità di Sperimentatore Principale dell'UOC di Oncologia **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e

alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l'UOC di Oncologia

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, di della delibera di autorizzazione della Direttrice Generale.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il protocollo, anche se non materialmente accluso, sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla UOC di Oncologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Locale Palermo 1 nella seduta del 07 aprile 2025, fatti comunque salvi successivi emendamenti approvati dai Comitati Etici competenti.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nella Dott. Lorena Incorvaia Dirigente medico dellaUOC. Di Oncologia, 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, prevista per dicembre 2025, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.

Art. 5 - Fornitura materiale

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

Lo studio prevede la spedizione da parte del Centro partecipante di materiale biologico a laboratorio esterno in cui viene centralizzata la valutazione di parametri previsti dallo studio.

I campioni verranno trasportati, a spese e cura del Promotore tramite corriere specializzato che sia in grado di garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità del campione biologico, conformemente alle disposizioni di cui al Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019.

I dati dei pazienti a cui campioni si riferiscono saranno pseudonimizzati.

I campioni saranno conservati in modo sicuro per massimo 7 anni e successivamente verranno distrutti.

Art. 6 - Contributo Economico

Non è previsto alcun corrispettivo a favore del Centro partecipante per lo svolgimento dello 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 - 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.

Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 Maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

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

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 degli inventori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

Il Centro Partecipante 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 e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi.

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

Art. 9 - 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 GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come successivamente modificato ed integrato. *Tuttavia, lo studio non garantisce che sia sempre possibile raccogliere il consenso informato dei pazienti arruolabili, in quanto alcuni di essi potrebbero risultare non contattabili, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019. I dati dei pazienti non contattabili verranno conseguentemente trattati in conformità alle previsioni di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, e successive modifiche ed integrazioni,*

Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa.

Il **Centro partecipante** si impegna, quindi e ove possibile, 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.

Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali dei pazienti, le parti prendono atto dei

contenuti del Regolamento EU 2016/679, del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, e successive modifiche ed integrazioni, delle indicazioni del Garante Privacy e dei Provvedimenti del Garante Privacy n. 146 del 2019 e n. 298 del 2024, delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico.

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 alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 30 D.Lgs. 196/2003 e art. 29 GDPR 679/2016);

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 si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

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 successivamente modificato ed integrato e delle indicazioni del Garante Privacy e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure adeguate di sicurezza. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti, ai sensi degli artt. 44 e ss del GDPR 679/2016

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

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

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. 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 elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate 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 e Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto

previsto dalla normativa vigente.

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

Art. 13- Disciplina anti corruzione

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

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. **Il Centro partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, **il Centro partecipante e il Promotore** dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012).

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che

agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il **Centro partecipante** s'impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 14 – Norma di rinvio

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

Art. 15 - 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 Palermo.

Art. 16 – Recesso e Risoluzione

Ciascun delle parti 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 dei 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.

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 (30) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Oneri fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo è assolta dal Promotore (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Modena del 21.03.2002,)

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.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore del Servizio Formazione, Ricerca e Innovazione

Dott.ssa Elisa Muzzioli

Per il Centro partecipante

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari