

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO

**Tra**

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, (di seguito "**Promotore**") con sede legale in Parma, Via Gramsci 14 - 43126, Codice Fiscale e Partita IVA 01874240342, nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Fabi,

**e**

- l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, con sede legale in Torino, Via Magellano 1, nella persona del Rappresentante Legale Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, Direttore Generale (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**"), dall'altra

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

**PREMESSO CHE:**

- Il Promotore intende condurre in maniera autonoma uno studio osservazionale indipendente multicentrico dal titolo: "Studio osservazionale di pazienti affetti da NSCLC non-squamoso avanzato trattati in prima linea con la combinazione di chemio-immunoterapia"  
"An observational study on clinical outcomes of non-squamous NSCLC patients treated with first-line combination of chemo-immunotherapy in clinical practice"  
(di seguito "**studio**") avente ad oggetto il Protocollo "Chemio-Immuno (C-I) REAL" (di seguito "**Protocollo**") che descrive lo scopo e la natura dello studio;
- il Promotore ha identificato, ai sensi di legge, quale Responsabile scientifico coordinatore il Prof. Marcello Tiseo, Dirigente Medico dell'UOC di Oncologia

Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, per condurre lo studio

in piena conformità con quanto previsto dal Protocollo;

➤ Il **Centro coordinatore** è identificato nell'UO di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma diretta da Dott. Francesco Leonardi;

➤ il Prof. Marcello Tiseo ha dichiarato la propria responsabilità a svolgere lo studio in conformità all'norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

➤ la SCU Oncologia Medica del Centro partecipante è dotata delle necessarie ed idonee strutture e possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'esecuzione dello studio;

➤ il Promotore ha ottenuto parere unico favorevole all'esecuzione dello studio da parte del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord in qualità di centro coordinatore nella seduta del -12/012021-;

➤ il Comitato Etico Interaziendale "A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Ordine Mauriziano, ASL Città di Torino", nella seduta del 29.03.2021 ha espresso parere favorevole all'esecuzione di ricerca;

➤ lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

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 alla S.C.D.U.. di Oncologia Medica del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

**Art. 3 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Prof. Massimo Di Maiodella S.C:D.U.. di Oncologia Medica 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 il 12/01/2023.

Le parti concordano, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, che il Responsabile della ricerca arruolerà un numero di circa 8 pazienti.

**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 ed economico**

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.

Il presente accordo non prevede alcun contributo economico se non la fornitura citata all'Art.5

**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 D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

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 sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti 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). 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 (già Responsabile) del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);

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 (UE) 2016/679, D.Lgs n. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili 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, e sotto la vigilanza della medesima, che dovranno designare come incaricati/autorizzati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze che nel corso dello studio trattano dati personali e particolari, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Inoltre, il Promotore dovrà garantire l'adozione delle misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei dati personali e comunicare al titolare qualsiasi evento che possa comportare una deviazione anche accidentale dei dati personali oggetto di trattamento.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

#### **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.

#### **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 dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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 Torino.

#### **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.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dall'Azienda ospedaliero-universitaria di Parma (Autorizzazione n. 17149/94 Rilasciata in data 9/08/1994 dall'Agenzia delle Entrate – Ufficio di Parma).

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 rappresentante legale

Dr. Massimo Fabi

Data:

Firma:

**Per il Centro partecipante**

Direttore Generale

Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Data:

Firma