

DELIBERAZIONE NR. 2017 DEL 04/12/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GAMBIT (REG. 2025 - 0037) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO F.F.	DOTT. ANTONIO PICCICHÈ
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore Università degli studi di Padova ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda in qualità di centro satellite, dello studio GAMBIT (REG. 2025 -0037), con titolo: “Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull’Efficacia del Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce”;

Richiamato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 06/03/2025, il prof. Alberto Zambelli, direttore della SC Oncologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendosi quale sperimentatore principale;

Preso atto che è previsto l’arruolamento locale di 100 pazienti;

Atteso che il direttore della sopracitata SC ha fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Precisato che:

- trattasi di studio no-profit con validità fino al 31/12/2027, senza oneri aggiuntivi per l’azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l’analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

- il DPO ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, previa conclusione della Valutazione di impatto sui dati (DPIA);

Preso atto che l'avvio dello studio sarà subordinato all'esito favorevole della DPIA, il cui estratto, unitamente all'informativa privacy, sarà pubblicato sul sito dell'azienda;

Precisato, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM ETS), che sottoscrive congiuntamente all'ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente ha espresso parere favorevole in data 24/02/2025 valido anche per il centro satellite identificato nella SC Oncologia di questa azienda;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario f.f. e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio GAMBIT (REG. 2025 -0037), con titolo: "Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull'Efficacia del Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce" proposto da Università degli studi di Padova, in qualità di promotore, presso la SC Oncologia;
2. di subordinare l'avvio dello studio all'esito favorevole della DPIA;
3. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al prof. Alberto Zambelli;
4. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM ETS, con il promotore Università degli studi di Padova, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
5. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO
"RACCOLTA DI EVIDENZE DALLA PRATICA CLINICA REALE SULL'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB
NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN STADIO PRECOCE - STUDIO GAMBIT"**

TRA

Università degli Studi di Padova – Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche (DiSCOG) con sede legale in via Giustiniani n.2, 35128 PADOVA, Cod. P.I. 00742430283 C.F. 80006480281 (d'ora innanzi denominato/a semplicemente "Promotore" o "DiSCOG") nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Prof. Umberto Cillo, in qualità di Direttore di Dipartimento da una parte

E

L'ASST Papa Giovanni XXIII, (d'ora in poi denominata "Ente" o "PG23") con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, nella persona del Legale rappresentante, Dr. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

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

PREMESSO CHE:

è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale su farmaco dal titolo: "Raccolta di evidenze dalla pratica clinica reale sull'Efficacia di Pembrolizumab nel carcinoma mammario triplo negativo in stadio precoce - Studio GAMBIT" (qui di seguito identificato come "lo studio" O "GAMBIT"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del Ottobre 2024 suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Alberto Zambelli, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Oncologia (indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.) (di seguito "Centro di sperimentazione");

- Lo studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 Novembre 2021, art.1, comma 2, lettera c;
- Il Promotore ha inserito lo studio nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO);
- il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Prof.ssa Maria Vittoria Dieci. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

- il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello studio ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte dello studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, 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, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- Il promotore/CRO ha provveduto alla registrazione dello studio nel Registro degli studi osservazionali (se applicabile)
- il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione, Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto, per l'Italia in data 25/02/2025.

Le Parti danno atto e attestano che:

-l'Ente con delibera n. 2110 del 29.12.2015 ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda, e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;

-l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023, la cui durata è stata prorogata con deliberazione n. 103 del 23/01/2025, una convenzione finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a FROM l'incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di PG23, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l'ambito della ricerca clinica;

-l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Fabiola Petrocelli in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it);

tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), il DTA (allegato C) e la descrizione dei dati (Allegato D) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida 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/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

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, 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.

Art. 3 – Pazienti

3.1 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 100 pazienti entro il 31/12/2027. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

3.2 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore 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, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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

Art. 4 – Sperimentatore e co sperimentatore

4.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "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 al presente studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello studio aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio.

4.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

4.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo studio restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo studio.

4.4 In relazione allo studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver

adempito a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché 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").

4.5 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 e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. 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 continuità dell'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.

4.6 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 sperimentazioni cliniche 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. 10.

Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali

4.7 L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

4.8 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati Elettroniche (Electronic Case Report Forms-eCRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

4.9 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

4.10 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 da 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.

4.11 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni

presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

4.12 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "e-cfr" (di seguito "il Prodotto"), destinato alla raccolta dati. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

4.13 Il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

4.14 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

4.15 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione 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.

Art. 5 – Corrispettivo

Attesa la natura delle Parti e l'assenza di scopo di lucro, non è previsto alcun corrispettivo a favore dell'Ente per lo svolgimento della Sperimentazione.

Art. 6 – Obbligazioni delle parti

6.1 Il Promotore si impegna:

A. A gestire lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del

Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021;

- B. ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CET;
- C. A fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: e-crf su supporto informatizzato, materiale da laboratorio per raccolta campioni biologici e analisi, come previsto dal protocollo);

6.2 L'Ente si impegna:

- A. A gestire tramite lo Sperimentatore, e a coordinare lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del Ministero della Salute del 30.11.2021;
- B. a tenere informati costantemente il Promotore e il CET sull'andamento dello studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o indirettamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale;
- C. a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.
- D. a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, il database elettronico appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- E. Lo Sperimentatore principale deve registrare tutti i dati previsti dal Protocollo dello studio in un database dedicato, correttamente compilato secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.
- F. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.
- G. L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla 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.
- H. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
- I. L'Ente ed il Promotore garantiscono che eventuali campioni biologici tumorali dei pazienti coinvolti nello studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. 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 2019 n. 52.

Art. 7 – Durata, Risoluzione e Recesso

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 della Sperimentazione 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. La data di termine dello studio è prevista per il 31/12/2027.

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

7.3 insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;

7.4 Cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

7.5 Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.6 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.

7.7 In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

7.8 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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.9 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.10 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.11 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte.

7.12 Resta in ogni caso salva l’applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.13 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Data la natura osservazionale della sperimentazione, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista 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 vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, 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.

9.5 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

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

Art.10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con

licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano 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.

10.2 Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

i propri 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.

Essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte 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.

10.3 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, 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.

10.4 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione 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.

10.5 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione 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.

10.6 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.7 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.

10.8 In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

10.9 Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 11 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.10 Per quanto concerne la condivisione dei dati personali si fa riferimento alle disposizioni del Data Transfer Agreement (DTA), allegato al presente contratto come Allegato C, che ne costituisce parte integrante. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal DTA, trovano applicazione le normative vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Art. 11 - Fornitura materiale

11.1 Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio. I dati dei pazienti a cui i campioni si riferiscono saranno pseudonimizzati e trattati con le misure di sicurezza previste nella DPIA dello studio.

Art. 12 - Contributo scientifico

12.1 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.

12.2 L'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

12.3 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa e in ogni caso dando sempre atto del contributo intellettuale ed economico che l'Ente fornisce alla realizzazione e al coordinamento dello studio.

12.4 Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e della trasmissione al Comitato Etico. Lo sperimentatore può utilizzare il Rapporto Clinico finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio di concerto con gli altri sperimentatori, in caso di trial multicentrico. In tal caso lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà

60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo 90 giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dall'Ente, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

12.5 Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato.

12.6 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Studio, incluso il database di raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene all'Ente, che ha l'obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale predetto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

12.7 Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti.

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

Art. 13 - Consenso informato

13.1 Lo/a Sperimentatore/trice principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun/a paziente arruolato/a nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

13.2 Tuttavia, lo studio non garantisce che sia sempre possibile raccogliere il consenso informato dei/lle pazienti arruolabili, in quanto alcuni/e di essi/e potrebbero risultare non contattabili, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019. I dati dei/lle pazienti non contattabili verranno conseguentemente trattati in conformità alle previsioni di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

13.3 Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei/lle 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.

13.4 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.

13.5 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. 14 - Protezione dei dati personali dei pazienti

14.1 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 Sperimentazione 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") nonché degli eventuali regolamenti degli enti"

"L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n. 7 del GDPR".

14.2 Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico.

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.

14.3 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali

14.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati Dati Personali riferiti alle seguenti categorie di Interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali Interessati sono informati sul Trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione 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 RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto del GDPR, inclusi i vigenti principi non discrezionali di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

14.5 Le Parti garantiranno che le persone da esse autorizzate a trattare Dati Personali per le finalità della Sperimentazione 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 competente Titolare del trattamento.

14.6 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 Decreto Legislativo n. 196/2003.

14.7 Lo Sperimentatore Principale deve informare, in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente della Sperimentazione incluso l'uso del consenso informato approvato dal Comitato Etico e dal Promotore ai sensi del seguente articolo circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del Trattamento dei Dati Personali; in particolare tutti i pazienti della Sperimentazione devono 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 alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente della Sperimentazione, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

14.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

14.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando
Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e il Centro Partecipante dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.

14.10 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato A "glossario relativo alla protezione dei dati personali".

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

14.11 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE. Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali. Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 15 - Modifiche

15.1 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. 16 – Monitoraggio e Ispezioni

16.1 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.

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

Art. 17 - Trasferimento e cessione diritti, cessione del contratto

17.1 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.

17.2 Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lei pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. 17.3 Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

17.5 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 al Promotore tale cambio di denominazione tramite pec.

17.6 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito "cessione") di dati e/o risultati dello studio per finalità di registrazione potrà farsi unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021.

17.7 Ai sensi del comma 2, lettera a di tale articolo e nelle more dell'emanazione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, lettera g n. 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, la stima

del valore dei beni oggetto di cessione dovrà tenere adeguato conto dell'apporto dei centri pubblici di ricerca all'ideazione ed allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

17.8 In relazione al disposto dell'art. 3 comma 5 del D.M. 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell'avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai/lle pazienti coinvolti/e nello studio.

Art. 18 – Disciplina Anticorruzione

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

18.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Centro Partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e 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.

18.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro Partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

18.4 Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.unipd.it/codice-etico>

18.5 Il Centro Partecipante e il Promotore si 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.

18.6 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

18.7 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. 19 – Legge regolatrice e Foro competente

19.1 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 in via esclusiva è quello di del convenuto.

Art. 20 – Oneri fiscali

20.1 Il presente Contratto viene sottoscritto 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 sull'originale informatico 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.

21.2 Le spese di bollo sono a carico del Promotore che assolverà il pagamento della tassa del bollo in modo virtuale ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 (Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza di Padova, in data 20/02/1991, prot. n. 4443/91/2TAgenzia).

*** **

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 il Promotore

Legale Rappresentante o suo delegato

Il Direttore del DiSCOG
Prof. Umberto Cillo

Per l'Ente

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati

Per FROM

Il Direttore Operativo
Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"
Prof. Alberto Zambelli

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata dalla dr.ssa Fabiola Petrocchi

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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/a interessato/a specifico/a 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;
- **Interessato/a** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **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/la titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del/lla titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato/a** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato/a, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo/a 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;
- Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare lo studio;
- Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello studio come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

ALLEGATO B: PROGETTO DI RICERCA “RACCOLTA DI EVIDENZE DALLA PRATICA CLINICA REALE SULL'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN STADIO PRECOCE - STUDIO GAMBIT”

L'obiettivo principale è valutare la sopravvivenza globale (OS) nelle pazienti con TNBC in stadio iniziale trattate con chemioterapia ± Pembrolizumab in contesti real-world, replicando i risultati dello studio registrativo KEYNOTE-522. Gli obiettivi traslazionali secondari includono la valutazione del valore prognostico e predittivo dei linfociti infiltranti il tumore (TILs) e l'identificazione dei pattern di recidiva e di altri correlati clinicopatologici della risposta.

Domande che potrebbero essere esplorate nello studio GAMBIT:

L'aggiunta di Pembrolizumab alla chemioterapia neoadiuvante migliora la sopravvivenza globale real-world nelle pazienti con TNBC trattati con immunoterapia?

I livelli di TILs sono associati alla risposta al trattamento e agli esiti a lungo termine nelle pazienti che ricevono immunoterapia neoadiuvante?

Quali caratteristiche cliniche o patologiche sono predittive di beneficio dall'immunoterapia nelle popolazioni real-world con TNBC?

Quali sono i pattern di recidiva, inclusi sede e tempistica, tra rispondenti e non rispondenti?

Metodi:

Si tratta di uno studio retrospettivo-prospettico, multicentrico e osservazionale di coorte. Saranno analizzati i dati di pazienti con TNBC in stadio iniziale trattate con chemioterapia neoadiuvante, con o senza Pembrolizumab. I TILs verranno valutati su biopsie pretrattamento secondo pratica clinica e gli outcome considerati includeranno la risposta patologica completa (pCR), i pattern di recidiva, la sopravvivenza globale (OS) e la tossicità correlata al trattamento.

Verranno effettuate analisi multivariabili e stratificate. Tutti i dati saranno pseudonimizzati prima del trasferimento.

ALLEGATO C - Accordo di Trasferimento Dati (Data Transfer Agreement)

I Provider e il Destinatario identificati di seguito concordano di essere vincolati dai termini stabiliti nel presente accordo ("Accordo") e nei suoi Allegati A e B, al fine di regolare il trasferimento dei Dati qui descritti.

PROVIDER: Azienda Ospedaliero Univeritaria di Modena

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROVIDER: Dott Federico Piacentini

DESTINATARIO: Università degli Studi di Padova – Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche
Via Giustiniani 2 - 35128 Padova – Italia – rappresentata dal Direttore di Dipartimento Prof. Umberto Cillo

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL DESTINATARIO: Prof.ssa Maria Vittoria Dieci

Di seguito collettivamente definiti come "le Parti" o singolarmente come "Parte"

Premesse

CONSIDERATO che il PROVIDER possiede o controlla altrimenti i DATI come identificati nell'Allegato A;

CONSIDERATO che il DESTINATARIO desidera ottenere e utilizzare i DATI per lo svolgimento della ricerca come definita nell'Allegato B "Progetto di Ricerca";

CONSIDERATO che il PROVIDER è disposto a fornire, al DESTINATARIO i DATI specificati nell'Allegato A, da utilizzare esclusivamente per il Progetto di Ricerca specificato nell'Allegato B, secondo i termini e le condizioni stabiliti nel presente Accordo;

PERTANTO, in considerazione degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo, e di altre valide e sufficienti considerazioni, di cui si riconosce la ricezione e la sufficienza, le Parti, con l'intenzione di essere legalmente vincolate, concordano quanto segue:

I. Definizioni

DATI: dati e tutte le loro rappresentazioni come descritte nell'Allegato A.

Progetto di Ricerca: la ricerca specificata in dettaglio nell'Allegato B per la quale i DATI possono essere utilizzati dal DESTINATARIO o da terzi autorizzati secondo quanto stabilito nel presente Accordo.

II. Termini e condizioni del presente Accordo

1. Il PROVIDER mantiene la proprietà dei DATI.
2. Il DESTINATARIO e il/la RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL DESTINATARIO concordano che i DATI:

(a) devono essere utilizzati esclusivamente per il Progetto di Ricerca, come specificato nell'Allegato B;

(b) devono essere utilizzati sotto la direzione e supervisione del RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL DESTINATARIO o di altri che operano sotto la sua diretta supervisione che: (i) necessitano di accedere ai DATI per svolgere le attività del Progetto di Ricerca, e (ii) sono informati della natura proprietaria dei DATI;

(c) in particolare, le Parti concordano che la Prof.ssa Maria Vittoria Dieci, docente e ricercatrice presso il DiSCOG, attualmente operante in convenzione presso l'Istituto Oncologico e responsabile scientifica del Progetto di Ricerca "RACCOLTA DI EVIDENZE DALLA PRATICA CLINICA REALE SULL'EFFICACIA DI PEMBROLIZUMAB NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO IN STADIO PRECOCE - STUDIO GAMBIT", insieme al suo team di ricerca, è autorizzata a utilizzare i DATI;

(d) non saranno trasferiti ad altri all'interno dell'organizzazione del DESTINATARIO senza il previo consenso scritto del PROVIDER;

(e) non saranno trasferiti a terzi senza il previo consenso scritto del PROVIDER;

(f) non saranno utilizzati per alcuno SCOPO COMMERCIALE.

Il DESTINATARIO dichiara e garantisce che l'utilizzo dei Dati non violerà alcuna legge, regolamento o norma applicabile.

Il PROVIDER dichiara e garantisce al DESTINATARIO: (i) che eventuali dati personali raccolti e

forniti al DESTINATARIO per l'esecuzione del presente Accordo sono stati raccolti e trattati in conformità con tutte le leggi applicabili; e (ii) che il PROVIDER è legittimato a fornire tali dati personali al DESTINATARIO per l'uso in relazione al Progetto di Ricerca.

3. Il DESTINATARIO riconosce che il PROVIDER possiede o ha diritti su determinati diritti proprietari e know-how relativi ai DATI. Salvo quanto previsto dal presente Accordo, nessuna licenza espressa o implicita o altro diritto è concesso al DESTINATARIO in merito a brevetti, domande di brevetto, segreti commerciali, know-how o altri diritti di proprietà intellettuale ("Diritti di PI") del PROVIDER o di terze parti relativi ai DATI. In particolare, ma senza limitazioni, non sono concessi diritti per l'utilizzo dei DATI o di brevetti o Diritti di PI correlati del PROVIDER per SCOPO COMMERCIALE.
4. Il DESTINATARIO si impegna a mantenere la riservatezza dei DATI, eccetto per i DATI che:
 - (a) siano di pubblico dominio, purché ciò non sia avvenuto a seguito di una violazione dell'obbligo di riservatezza da parte del DESTINATARIO, oppure siano ottenibili da terze parti non vincolate da obblighi di riservatezza;
 - (b) sono stati messi a disposizione dai proprietari senza obblighi di riservatezza;
 - (c) erano già conosciuti o disponibili al DESTINATARIO senza obblighi di riservatezza;
 - (d) devono essere divulgati per legge, a condizione che il DESTINATARIO ne dia immediata comunicazione scritta al PROVIDER e fornisca adeguata opportunità al PROVIDER di opporsi o limitarne la divulgazione o richiederne il trattamento riservato.
5. Il DESTINATARIO si riserva il diritto di pubblicare e/o divulgare, in tutto o in parte, i risultati del Progetto di Ricerca, previa trasmissione confidenziale al PROVIDER della bozza della pubblicazione e/o divulgazione se contenente DATI, almeno 30 (trenta) giorni prima dell'invio a terzi.

Il PROVIDER può comunicare per iscritto, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della bozza, quali DATI, diversi da quelli non soggetti a obblighi di riservatezza secondo il punto 4, devono essere resi inaccessibili a terzi.

Qualora il PROVIDER non invii alcuna comunicazione entro il termine sopra indicato, il DESTINATARIO potrà procedere liberamente con le attività di pubblicazione e/o divulgazione.

Inoltre, il RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL DESTINATARIO si impegna a riconoscere il contributo del PROVIDER in tutte le pubblicazioni, presentazioni e qualsiasi altra forma di divulgazione in cui siano stati utilizzati i DATI.
6. Le Parti convengono che il presente Accordo ha efficacia da dalla data di firma da entrambe le Parti e terminerà alla prima delle seguenti date:
 - a) al completamento del Progetto di Ricerca condotto dal DESTINATARIO utilizzando i DATI, come descritto nell'Allegato B;

Il DESTINATARIO, a propria discrezione, distruggerà anche le MODIFICHE oppure rimarrà vincolato dai termini dell'Accordo in riferimento alle MODIFICHE.
7. I DATI sono forniti a titolo gratuito
8. Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'esecuzione e all'interpretazione dell'Accordo che non possano essere risolte amichevolmente saranno di competenza del Foro di esecuzione del contratto.

Se una disposizione dell'Accordo risultasse invalida, illegale o inapplicabile, nella misura massima consentita dalla legge: (a) tale disposizione non avrà effetto tra le Parti e non farà parte dell'Accordo, (b) tutte le altre disposizioni resteranno pienamente valide ed efficaci, e (c) le Parti

si impegneranno a negoziare una disposizione sostitutiva conforme alla legge e il più possibile coerente con l'intento originario delle Parti. Le Parti rinunciano a qualsiasi disposizione legale che renderebbe invalida, illegale o inapplicabile qualsiasi clausola dell'Acco

9. rdo.

10. Le Parti riconoscono reciprocamente che il presente Accordo è stato concepito, redatto e negoziato congiuntamente e riflette quindi la volontà e gli interessi comuni.

11. Allegato A e Allegato B sono parte integrante dell'accordo.

ALLEGATO D - DESCRIZIONE DEI DATI

I dati oggetto di trasferimento consistono nelle variabili clinico-patologiche, terapeutiche e di outcome raccolte secondo quanto previsto dal protocollo di studio GAMBIT, comprensive a titolo esemplificativo di: vetrini tumorali, dati demografici e anamnestici, caratteristiche tumorali e referti istopatologici, dettagli dei trattamenti oncologici ricevuti (chemioterapia, immunoterapia, chirurgia, radioterapia), eventi avversi, esiti clinici e follow-up (ricidiva, progressione, sopravvivenza)"

Tutti i dati saranno pseudonimizzati prima del trasferimento e trattati nel rispetto del Regolamento (UE) 536/2014 e della DPIA dello studio.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 2031/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GAMBIT (REG. 2025 -0037) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 27/11/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.2031/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GAMBIT (REG. 2025 -0037) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	
DIRETTORE SANITARIO Facente funzione: Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Piccichè Antonio
Note:	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
