Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1865 DEL 12/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SENT-OSNA (REG. 2026-0201) PRESSO LA SC OSTETRICIA E GINECOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS 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	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ha proposto la conduzione presso la SC Ostetricia e ginecologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio SENT-OSNA (reg. 2026-0201), con titolo: "Amplificazione in singola fase degli acidi nucleici (OSNA) versus ultrastaging per identificare metastasi nei linfonodi sentinella nelle pazienti affette da tumore endometriale: uno studio randomizzato, multicentrico e controllato";

Richiamato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che con scritto datato 03/09/2026 il prof. Marco Carnelli, direttore della SC Ostetricia e ginecologia, ha espresso parere favorevole e 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 80 pazienti;

Atteso che il direttore della 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 a novembre 2032, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso

- l’analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell’azienda ha dato esito positivo;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale competente ha espresso in data 28/11/2024 parere favorevole condizionato sullo studio, sciogliendo le relative riserve con comunicazione del 19/12/2024 ed estendendo, con successiva comunicazione del 05/03/2026, il medesimo parere al centro satellite individuato nella SC Ostetricia e Ginecologia 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 e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare l’avvio dello studio SENT-OSNA (reg. 2026-0201), con titolo: “Amplificazione in singola fase degli acidi nucleici (OSNA) versus ultrastaging per identificare metastasi nei linfonodi sentinella nelle pazienti affette da tumore endometriale: uno studio randomizzato, multicentrico e controllato”, proposto dal promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, presso la SC Ostetricia e ginecologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al Prof. Marco Carnelli;
3. di sottoscrivere, con il promotore Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di precisare che l’adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l’azienda;
5. 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

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del “Codice dell’amministrazione digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO NO PROFIT
ex D.M. Salute 30.11.2021:
"Amplificazione in singola fase degli acidi nucleici (OSNA) versus ultrastaging per identificare metastasi nei linfonodi sentinella nelle pazienti affette da tumore endometriale: uno studio randomizzato, multicentrico e controllato (studio SENT-OSNA)"
ID FPG: 7170

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), rappresentato dal Direttore Generale Dott. Daniele Piacentini, domiciliato per la carica presso il Policlinico

E

ASST Papa Giovanni XXIII, (d'ora in poi denominata "**Ente**" o "**Centro partecipante**") 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, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

Promotore e **Centro partecipante** di seguito denominati anche singolarmente la "**Parte**" o collettivamente le "**Parti**"

PREMESSO CHE:
1) Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico con dispositivo, multicentrico nazionale, indipendente dal titolo *"Amplificazione in singola fase degli acidi nucleici (OSNA) versus ultrastaging per identificare metastasi nei linfonodi sentinella nelle pazienti affette da tumore endometriale: uno studio randomizzato, multicentrico e controllato (studio SENT-OSNA)"* (di seguito "**Sperimentazione**");
2) il **Promotore** individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Francesco Fanfani – UO Tumore dell'Endometrio. Il **Promotore** può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'**Ente**;
3) la **Sperimentazione** sarà realizzata sulla base del **Protocollo** approvato in data 19.12.2024 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il **Promotore**, Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 (di seguito "**Comitato Etico**") e successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"); il **Centro partecipante** è stato aggiunto alla lista centri con Emendamento ("em. lista centri"), approvato dal Comitato Etico con parere favorevole del 5.3.2026, valido per tutti i Centri partecipanti aggiunti;

4) il Prof. Marco Carnelli, direttore della SC Ostetricia e Ginecologia del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la **Sperimentazione** 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 la **Sperimentazione** presso la SC Ostetricia e Ginecologia;
6) la **Sperimentazione** sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021.;
7) l'**Ente:**
- dichiara di aver adottato il "Regolamento aziendale della ricerca. Rev. 1.1" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni da svolgersi presso l'Ente, sempre nel rispetto del **Protocollo** e della normativa vigente;
- nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Maddalena Corno (e-mail: maddalena.corno@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it).

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

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il **Protocollo** – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell'Accordo.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il **Promotore** affida all'**Ente** la conduzione della **Sperimentazione** alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo con il **Protocollo**, con gli eventuali successivi emendamenti nonché con le modifiche al presente Contratto e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 La **Sperimentazione** deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del **Protocollo**, nella versione vigente, accettata dallo **Sperimentatore principale**, approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3 La **Sperimentazione** deve essere altresì condotta 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, 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.

2.5 L'**Ente** e il **Promotore** conserveranno la documentazione inerente la **Sperimentazione** (fascicolo permanente "*trial master file"*) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione e secondo quanto indicato nel **Protocollo.** 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.
2.6 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. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente l'indagine clinica riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 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.

Art. 3 - Sperimentatore principale e co-sperimentatori

3.1 Il **Promotore** identifica nel Dott. Carnelli Marco lo sperimentatore responsabile della **Sperimentazione** presso il **Centro partecipante** (**Sperimentatore principale**).
3.2 Lo **Sperimentatore principale** sarà coadiuvato nell'esecuzione della **Sperimentazione** 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**; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione medesima, aver ricevuto preventivamente da parte del **Promotore** adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e aver manifestato ciascuno la propria disponibilità a partecipare alla **Sperimentazione.**
3.3 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 indagini cliniche sui dispositivi medici.
3.4 Il presente rapporto intercorre tra il **Promotore** e l'**Ente**. Ciascuna delle **Parti** è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla **Sperimentazione.**
3.5 Qualora il rapporto tra lo **Sperimentatore principale** e l'**Ente** dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'**Ente** deve informarne tempestivamente per iscritto il **Promotore**, indicando il nominativo di un sostituto. 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 proseguire la **Sperimentazione**, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il **Protocollo** nella conduzione dell'indagine

clinica. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento di cambio dello **Sperimentatore principale**, lo **Sperimentatore** 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. 10.

3.6 Lo **Sperimentatore principale** deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dal **Protocollo** e dalla vigente normativa in materia di indagini 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. 13.

3.7 Lo **Sperimentatore principale** ha l'obbligo di registrare e documentare le registrazioni dettagliate di 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 per la conduzione della **Sperimentazione** indicata nel **Protocollo** (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'indagine clinica, secondo quanto previsto dal **Protocollo**, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di dispositivo-vigilanza e indagini cliniche su dispositivi medici e, qualora applicabili, in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'**Ente** garantirà che lo **Sperimentatore principale** si impegni altresì a garantire lo svolgimento della **Sperimentazione** secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

4.1 La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione e durerà fino alla fine della **Sperimentazione**, indicativamente prevista per il 11.2032.

4.2 Fermo restando quanto sopra, la **Sperimentazione** potrà avere avvio presso il **Centro partecipante** previo rilascio delle necessarie autorizzazioni previste dalla normativa vigente e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della **Sperimentazione** presso il **Centro partecipante**, così come previsto nel **Protocollo**, salvo eventuali modifiche concordate tra le **Parti.**

4.3 Il **Centro partecipante**, in ottemperanza a quanto previsto dal **Protocollo**, si impegna ad arruolare un numero di 60 pazienti. I pazienti parteciperanno alla **Sperimentazione** a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

4.4 L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una Sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora la **Sperimentazione** si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal **Protocollo**. Se nel corso della **Sperimentazione** risultasse evidente l'impossibilità a completare la **Sperimentazione** entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il **Centro partecipante** si impegna a darne immediato avviso al **Promotore** in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

4.5 I pazienti parteciperanno alla **Sperimentazione** a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Art. 5 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali

5.1 Il **Promotore** fornirà eventuali materiali necessari per la **Sperimentazione** se previsti nel **Protocollo** e secondo le modalità eventualmente in esso descritte.
5.2 I dispositivi medici necessari non saranno forniti dal **Promotore** in quanto già utilizzati secondo la normale pratica clinica e pertanto già presenti presso l'**Ente.**

Art. 6 - Comodato d'uso

Non applicabile.

Art. 7 – Assicurazione

La **Sperimentazione** rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca e **Sperimentazione** in essere in ciascuna **Parte**. Pertanto le **Parti** dichiarano di essere coperte da apposita polizza assicurativa a propria cura e spese, ai sensi della normativa applicabile, per le attività di **Sperimentazione** che a ciascuna competono.

Art. 8 – 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.**

Art. 9 – Contributo economico

Per la conduzione della **Sperimentazione** non è previsto alcun contributo economico in favore del **Centro partecipante**.

Art. 10 - Risoluzione e Recesso

10.1 Ciascuna **Parte** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della **Sperimentazione** presso il **Centro partecipante** nel caso di violazione da parte dell'altra **Parte**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel **Protocollo** e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della **Sperimentazione** possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, il **Centro partecipante** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.
Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della **Sperimentazione** siano suscettibili di rettifica, la **Parte** adempiente potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'altra **Parte** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

10.2 **Ciascuna Parte** 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. 11 - Titolarità ed utilizzazione dei Dati e dei Risultati

11.1 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.

11.2 Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al **Promotore** qualsivoglia risultato od invenzione.

11.3 Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

11.4 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 dell'indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

12.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le **Parti** non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra **Parte.**

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

12.2 In caso di cambio di denominazione dell'**Ente**, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'**Ente** sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 13 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati

13.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'**Ente** 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 dal **Promotore** e/o sviluppate nel corso dell'indagine clinica e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili

come “Segreti Commerciali” ai sensi degli artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. 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.

13.2 Ciascuna delle **Parti** inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) 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.

(ii) 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.

13.3 Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati della **Sperimentazione** multicentrica, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal **Protocollo**, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

13.4 Il **Centro partecipante***,* al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati della **Sperimentazione** multicentrica, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali della **Sperimentazione** multicentrica o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione della **Sperimentazione**.

13.5 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della **Sperimentazione** ottenuti presso **l’Ente,** 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, o di tutela della proprietà intellettuale, le **Parti** procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo **Sperimentatore principale** accetterà di tenere conto dei suggerimenti del **Promotore** nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.

13.6 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.

Art. 14 – Consenso informato e Consenso al trattamento dati personali

14.1 Lo **Sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere, nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo e ai sensi della normativa vigente, il consenso informato scritto da ciascun paziente 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 e sue successive modificazioni (Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

14.2 A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla **Sperimentazione** in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 15 - Protezione dei dati personali dei pazienti

15.1 Le attività previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna **Parte** coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

15.2 Il **Promotore** e il **Centro partecipante** si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR. Ciascuna delle **Parti** provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

15.3 Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

15.4 In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

15.5 Le **Parti** si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

15.6 Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il **Promotore** si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Regolamento (artt. 44 e 45 del GDPR). 15.7 Fermi restando gli obblighi derivanti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679, qualora si dovesse verificare un incidente sul trattamento dei dati dei soggetti arruolati, le Parti si obbligano a rendersi reciprocamente edotti, senza ingiustificato ritardo, circa l'evento verificatosi, al fine di garantire la corretta prosecuzione della **Sperimentazione.**

Art. 16 - Disciplina anti-corruzione

16.1 L'**Ente** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

16.2 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.

16.3 L'**Ente** 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**.
16.4 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'**Ente** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
16.5 Il **Promotore** e il **Centro partecipante** 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.
16.6 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.
16.7 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. 17 – Protocollo

Lo Sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del **Protocollo**.

Art. 18 – Obblighi del Centro

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

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per venticinque (25) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 19 - Monitoraggio

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

Art. 20 - Ispezioni

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

Art. 21 – Eventi avversi

Lo Sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal **Protocollo**, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa applicabile vigente.

Art. 22 – Norma di rinvio

Lo Sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal **Protocollo**, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 23 - Legge regolatrice e Foro competente

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle **Parti** ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del convenuto.

Art. 24 – Modifiche e Comunicazioni

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

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone
Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309
E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it
PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Prof. Francesco Fanfani - U.O. Tumore dell'Utero, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015.1
E-mail: francesco.fanfani@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

ctc@asst-pg23.it

Art. 25 - Oneri Fiscali

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

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal **Promotore** con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.
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 Direttore Generale
Dott. Daniele Piacentini

Firma digitale

Per L'ASST Papa Giovanni XXIII: Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati

Firma digitale

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale
Prof. Marco Carnelli

Firma digitale

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata dalla dr.ssa Maddalena Corno
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1908/2026**)**

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SENT-OSNA (REG. 2026-0201) PRESSO LA SC OSTETRICIA E GINECOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS 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, 04/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1908/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SENT-OSNA (REG. 2026-0201) PRESSO LA SC OSTETRICIA E GINECOLOGIA DI CUI È PROMOTORE FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI IRCCS 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: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE 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
