

DELIBERAZIONE NR. 903 DEL 21/05/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ARTE (REG. 2026-0027) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 – EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT'ORSOLA 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 SOCIO SANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore, l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, ha proposto la conduzione presso la SC Gastroenterologia 1 – Epatologia e trapiantologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dello studio osservazionale ARTE (reg. 2026-0027), con titolo: “Atezolizumab-bevacizumab real-life experience for treatment of hepatocellular carcinoma”;

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

Rilevato che il prof. Stefano Fagioli, direttore della SC Gastroenterologia 1 – Epatologia e trapiantologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo il dott. Alessandro Loglio quale sperimentatore principale;

Dato atto che è previsto l'arruolamento locale di 50 pazienti;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno 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 dicembre 2031, 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;

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

Preso atto che il Comitato etico competente ha espresso parere favorevole in data 15/11/2022 e in data 15/10/2025 ha esteso il parere anche per il centro satellite identificato nella SC Gastroenterologia 1 – Epatologia e trapiantologia 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 osservazionale ARTE (reg. 2026-0027), con titolo: "Atezolizumab-bevacizumab real-life experience for treatment of hepatocellular carcinoma", proposto dall'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, in qualità di promotore, presso la SC Gastroenterologia 1 – Epatologia e trapiantologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Alessandro Loglio;
3. di sottoscrivere, con il promotore l'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE NO - PROFITSU MEDICINALI

**TITOLO: "ATEZOLIZUMAB-BEVACIZUMAB REAL-LIFE EXPERIENCE FOR TREATMENT OF
HEPATOCELLULAR CARCINOMA" CODICE PROTOCOLLO: ARTE**

TRA

"IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola" (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), con sede legale in Via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale conferita con PG0008236 del 21/02/2025, da una parte

E

"ASST Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII" (d'ora innanzi denominato/a "Centro partecipante"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, il Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto dall'altra

Premesso che:

- A) è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Atezolizumab-bevacizumab real-life experience for treatment of hepatocellular carcinoma" - ARTE (di seguito "Sperimentazione"), presso il Centro partecipante, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Loglio, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Gastroenterologia 1 – Epatologia e Trapiantologia (di seguito "Centro di sperimentazione"); lo Sperimentatore principale ha dichiarato la propria

- disponibilità a svolgere la Sperimentazione predetta in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit e ispezione previste dal Protocollo di Sperimentazione e dalla normativa vigente;
- B) la Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità della Sperimentazione, con specifico riferimento alla sua natura no-profit;
- C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Francesco Tovoli (di seguito "Sperimentatore coordinatore"), della U.O.C. Medicina Interna, Malattie Epatobiliari e Immunoallergologiche (di seguito "Centro coordinatore"), afferente all' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro partecipante;
- D) il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
- E) lo Sperimentatore principale e i suoi collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono da intendersi idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di Sperimentazione e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo

- svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi;
- F) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro partecipante dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso la struttura individuata al precedente punto A);
- G) il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
- H) in data 15/11/2022, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; a seguito di apposito emendamento, valutato positivamente dal CE AVEC in data 15/10/2025, il Parere favorevole emesso è da considerarsi valido per tutti i Centri partecipanti a livello nazionale;
- I) la Sperimentazione potrà iniziare successivamente al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (a titolo esemplificativo e non esaustivo, apposito nulla osta emesso dal Direttore Generale del Centro partecipante);
- J) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione.
- I) Il Centro Partecipante dichiara che:

- con delibera ha adottato il “Regolamento aziendale della ricerca” Rev. 1.1, nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l’azienda,
- nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.i) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo di Sperimentazione, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida alla U.O. di U.O. Gastroenterologia 1 – Epatologia e Trapiantologia del Centro partecipante l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti 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 e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali no-profit 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, e in conformità alle 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. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e il Centro partecipante, tramite lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dalla Agenzia Italiana del farmaco in materia di farmacovigilanza.

2.6. Il Centro partecipante prevede di includere indicativamente n. 50 pazienti. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro di

sperimentazione del Centro partecipante dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all’Autorità competente con idoneo emendamento. 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.

2.7 Il Centro partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente “*trial master file*”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, e i dati per due anni dalla conclusione dello studio, così come prevista dal Protocollo. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.8 Il Centro partecipante 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 secondo la normativa 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) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito, “GDPR”), il Centro partecipante 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.

2.9 Il Promotore, il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 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 dal Centro partecipante. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

3.2 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 no-profit. Lo Sperimentatore principale garantisce l’osservanza del Protocollo di Sperimentazione approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo; si impegna altresì a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Sperimentazione, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e Centro partecipante. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e il Centro partecipante a quelli fra il Promotore e qualsiasi suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro partecipante 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 ed essere successivamente inserita da parte del Promotore nel Registro per gli Studi Osservazionali di AIFA (RSO). Il Centro partecipante 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 nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Centro partecipante garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.5 Lo Sperimentatore principale, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione della Sperimentazione, , deve acquisire per iscritto il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di

sperimentazioni cliniche; 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 ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì ad ottenere 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. 11.

3.6 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.

3.7 Il Centro partecipante garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, 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.

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

3.7.3 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati raccolti. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro partecipante 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 di 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.

3.7.4 Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento, presso il Centro di sperimentazione, dell'attività di monitoraggio e di auditing da parte del personale del Promotore e dell'attività di ispezione da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.8 Il Centro partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro partecipante un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro partecipante 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 pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.

Art. 4 - Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella Sperimentazione.

4.2 Data la natura osservazionale della Sperimentazione e trattandosi di farmaco normalmente utilizzato da pratica clinica, il cui costo rimane a carico del Servizio Sanitario nazionale, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del Promotore.

Art. 5 - Comodato d'uso (non applicabile)

Art. 6 – Corrispettivo economico

6.1 Per lo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del Centro partecipante.

Art. 7 - Durata, recesso e risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”), ferma restando la necessità per il Centro partecipante di ottenere le autorizzazioni necessarie all’avvio della Sperimentazione, e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso il Centro partecipante, così come prevista nel Protocollo di Sperimentazione (identificata indicativamente per dicembre 2031, fatti salvi eventuali emendamenti debitamente approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.

7.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di giorni 30 (trenta) da inoltrare all’altra Parte con raccomandata A.R. o PEC. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del destinatario della comunicazione di cui sopra.

In caso di recesso anticipato, qualunque sia la parte che lo eserciti, il Promotore conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa; il Centro partecipante, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al Promotore quanto sopra.

7.3 Il Promotore si riserva il diritto di chiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata della Sperimentazione, nel caso di violazione da parte del Centro partecipante dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della Sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

7.4 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.

7.5 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Le Parti riconoscono che, trattandosi di Sperimentazione osservazionale, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 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 da intendersi di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

9.2 Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione multicentrica, anche nell'ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo.

9.3 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico, del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.4 A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro partecipante, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.5. Il Centro partecipante 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.

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 od 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 Partisi impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Partee/o sviluppate nel corso della Sperimentazione 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. 10 febbraio 2005, n. 30, come modificato dal D.Lgs. 11 maggio 2018, n. 63, 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.

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- a) i Segreti Commerciali di essa 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;
- b) 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 Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e 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.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro partecipante, 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. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato a 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 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. E' fatta salva la possibilità, per il Promotore, di suggerire eventuali indicazioni prima della pubblicazione o presentazione, qualora tali osservazioni siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle proprie informazioni, dei dati personali e/o della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati e con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. Tali suggerimenti devono pervenire allo Sperimentatore principale entro 30 (trenta) giorni dalla presentazione della richiesta. Lo Sperimentatore principale, ricevuti i predetti suggerimenti, potrà non tenerne conto, motivando adeguatamente la sua scelta per iscritto.

10.4 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.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o dalla sua chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Sperimentazione multicentrica a opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12(dodici) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 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, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito anche "il Codice"), dalle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" (G.U.

del 14 gennaio 2019, n.11), dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, 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"). Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi secondo il significato a essi attribuito dalla normativa vigente.

11.3 Il Centro partecipante e il Promotore 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 e all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 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 GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 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, anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea, che dovranno essere sottoscritte dalle parti contestualmente al presente contratto. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e il Centro partecipante, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere, contestualmente al presente Contratto e con atto separato, il documento *Standard Contractual Clauses* approvato dalla Commissione Europea.

11.6 Le Parti garantiscono 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 Titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, come modificato con D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101).

11.8 Lo Sperimentatore principale, se possibile, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione della Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening), ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e

modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve 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, e che a esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarla all'altra entro 48 (quarantotto) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 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. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2a Ai sensi e per gli effetti della L. 6 novembre 2012, n. 190 ("Legge Anticorruzione") e s.m.i., il Promotore e il Centro partecipante dichiarano di aver adottato misure adeguate per la prevenzione

della corruzione (a titolo esemplificativo: Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione).

Ciascuna Parte, in relazione al presente Contratto, si impegna, anche per i propri dipendenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad agire in linea con i valori, i principi e le regole di condotta indicati nel Codice di Condotta/Codice Etico dell'altra Parte e a non porre in essere condotte o comportamenti in contrasto con i medesimi.

13.3 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati della
Sperimentazione per finalità registrative**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o 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.

14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro partecipante, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Il Centro partecipante sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

14.3 Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito “cessione”) di dati e/o risultati della Sperimentazione per finalità di registrazione potrà farsi unicamente con le modalità previste dall’art. 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

In ossequio all’art. 3 commi 2 e 3 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, il Promotore della Sperimentazione senza scopo di lucro e il soggetto interessato a divenire cessionario dei dati e risultati individuano di comune accordo un soggetto esperto di consulenza brevettuale iscritto all’Albo consulenti in proprietà industriale abilitati, che effettuerà la stima del valore dei beni oggetto di cessione, tenendo adeguato conto dell’apporto dei centri pubblici di ricerca all’ideazione e allo sviluppo dei dati e/o risultati oggetto di cessione, prevedendo eventualmente meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili e benefici derivanti dalla loro commercializzazione. Le spese relative alla valorizzazione del bene restano a carico del soggetto interessato a divenire cessionario.

Tutti i proventi della cessione dovranno utilizzarsi per il finanziamento incondizionato di progetti di ricerca indipendente.

In relazione al disposto dell’art. 3 comma 5 del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, le Parti si impegnano a dare comunicazione dell’avvenuta cessione sui propri siti istituzionali, a titolo di informativa ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione.

Art. 15 - Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 all presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi di quanto disposto dall’art. 5, comma 2, T.U.

delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n.131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale PADES ai sensi di quanto disposto dall'art. 24 del D.Lgs 7 marzo 2005 n.82, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della L.7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.

15.2 L'imposta di bollo (sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972), è assolta virtualmente dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da D.M. del Ministero dell'Economia e Finanze del 17 giugno 2014.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di Bologna.

Art. 17 – Conoscenza e accettazione dell'intero Contratto

17.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Il Direttore Scientifico

Prof. Marco Seri

Per il Centro Partecipante l'ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Per presa visione

Lo sperimentatore principale

Dott. Alessandro Loglio

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione - ASST Papa Giovanni XXIII

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

Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 924/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ARTE (REG. 2026-0027) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 – EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT'ORSOLA 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, 14/05/2026

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.924/2026

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ARTE (REG. 2026-0027)
PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 – EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È
PROMOTORE IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO
DI SANT'ORSOLA 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 NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
