



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 338 del 13/11/2020

Oggetto: Approvazione schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, nell'ambito del progetto "Confronto randomizzato tra cancro al seno standardizzato e rischio-stratificato Screening in donne europee di età compresa tra 40 e 70 anni – MyPEBS" finanziato da UNICANCER – Parigi.			
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e gestione risorse economiche	Cristina Gheri	
	Responsabile del procedimento	Manola Turci	
	Estensore	Manola Turci	
ALLEGATI N. 1			

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conti Economici			
Spesa	Descrizione conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 12.000,00	Costi per prest. Assit. Spec. Diagn. Amb. Terr. da Ar. Va.	3B02010203	2020-2026

Importo di spesa:

Eseguibile a norma di Legge dal 13 NOV. 2020

Pubblicato a norma di Legge il 13 NOV. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 13 NOV. 2020

**IL DIRETTORE GENERALE**

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

**Visti:**

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 che approva lo statuto e il regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto.
- La Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

**Premesso che:**

- Con Delibera del Direttore Generale n. 86 del 28.03.2018 sono stati approvati l'Agreement, la relazione progettuale ed il piano economico finanziario del progetto in oggetto;
- Il Coordinatore del progetto UNICANCER in data 13.09.2019 ha sottomesso alla Commissione Europea un emendamento che prevede di coinvolgere nuovi Centri qualificati nell'effettuazione della Sperimentazione;
- E' stato necessario modificare il budget di alcuni partners, tra cui ISPRO, per poter coinvolgere i nuovi Centri individuati;
- La Commissione Europea in data 17.07.2020 ha approvato l'emendamento ed il budget modificato col n. 3792622 (documenti agli atti);

**Vista** la richiesta del Responsabile del progetto Dr.ssa Paola Mantellini, autorizzata dal Direttore Sanitario (nota Prot. 3801 del 12.11.2020, relativa all'attivazione del contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, così come previsto nell'emendamento approvato dalla Commissione Europea, per lo svolgimento delle seguenti attività:

- inviare l'invito a partecipare alla sperimentazione clinica alle potenziali pazienti arruolabili (fino ad un massimo di 1200 pz)
- inviare gli inviti per il follow-up
- garantire la raccolta dei dati dal database di screening
- garantire il follow-up nel registro tumori

**Preso atto** che per la realizzazione delle attività sopra elencate è previsto un rimborso di € 10,00 (euro dieci/00) a paziente arruolato fino ad un massimo di € 12.000,00 (euro dodicimila/00);

**Ritenuto di** approvare lo schema di contratto tra ISPRO e l'AOU Senese per la conduzione della sperimentazione clinica, allegato "A" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto di** dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere all'attivazione degli accordi di collaborazione per far sì che le attività ivi previste possano iniziare tempestivamente;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare lo schema di contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica tra ISPRO e l'AOU Senese, di cui all'allegato "A" del presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che ISPRO rimborserà all'AOU Senese € 10,00 (euro dieci/00) a paziente arruolato fino ad un massimo di 1200 pazienti per un importo massimo complessivo di € 12.000,00 (euro dodicimila/00), conto economico 3B02010203 (Costi per prest. Assit. Spec. Diagn. Amb. Terr. da Ar. Va.) a valere dell'aut. 82/2018 cdc 767;
3. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione del contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Riccardo Poli)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabrizio Carraro)



IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Gianni Amunni)



**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

S.C. Screening e Prevenzione Secondaria ISPRO;

S.S. Programmazione e Gestione Risorse economiche ISPRO;

Settore Supporto Ricerca ISPRO;

Dipartimento Amm.vo ISPRO

Dipartimento Amministrazione e Finanza USL Toscana Centro.

## Elenco degli allegati

Allegato A Schema di accordo di collaborazione tra ISPRO e AOU Senese

pag. 8

13 NOV 2020

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:

**Randomized Study Comparing personalized,  
Risk-Stratified to Standard Breast Cancer Screening In Women Aged 40-70  
MyPeBS**

TRA

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), con sede legale in Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Firenze (FI) C.F. e P. IVA n. IT05872050488, nella persona del Coordinatore della S.C. Infrastruttura Ricerca e Statistica, Dott. Gianni AMUNNI, (d'ora innanzi denominato come "ISPRO").

E

Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, con sede legale in Strada delle Scotte 14, 53100, Senese (SI) C.F. e P. IVA n. 00388300527, nella persona del Direttore Generale, Dott. Valtere Giovannini, (d'ora innanzi denominato come "Centro collaboratore")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- UNICANCER con sede legale 101, rue de Tolbiac, 75013 Paris, France (d'ora innanzi denominato come "UNICANCER o "Sponsor"), è un'organizzazione no profit che sviluppa e conduce ricerche cliniche; Suzette DELALOGUE, MD, del Centro di Gustave Roussy-Dipartimento di Oncologia medica, 114 Rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif, Francia, assicura il coordinamento scientifico internazionale della Sperimentazione "Randomized Study Comparing personalized, Risk-Stratified to Standard Breast Cancer Screening In Women Aged 40-70, MyPeBS"
- la Sperimentazione è condotta da un Consorzio di organizzazioni e istituzioni partner che ha ricevuto finanziamenti definite all'interno di un Consortium Grant Agreement dal Programma di ricerca e innovazione dell'Unione europea Horizon 2020 (d'ora innanzi denominato come "Consorzio")
- l'Ausl RE-IRCCS è il Centro Coordinatore Nazionale e condurrà la ricerca sotto la responsabilità del Dott. Paolo Giorgi Rossi (**Responsabile presso l'Ausl RE-IRCCS**)
- l'ISPRO è il Centro Coordinatore Regionale e condurrà la ricerca sotto la responsabilità della Dr.ssa Paola Mantellini (**Responsabile presso l'ISPRO**)
- è interesse del Centro collaboratore partecipare alla sperimentazione clinica dal titolo: "Randomized Study Comparing personalized, Risk-Stratified to Standard Breast Cancer Screening In Women Aged 40-70, MyPeBS " (di seguito anche "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito anche "Protocollo"),
- la dott.ssa Federica Fantozzi è la Responsabile della Sperimentazione presso il Centro collaboratore ("**Responsabile presso il Centro collaboratore**");
- il Centro collaboratore è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 15 giugno 2020, il Comitato Etico di riferimento ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso il Centro collaboratore;
- UNICANCER ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.7;
- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto

Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.”

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

#### **Art. 1 – Premesse**

Le premesse, e il Protocollo, anche se non materialmente acclusi sono parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

#### **Art. 2 – Oggetto**

Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni.

L'ISPRO affida al Centro collaboratore e al Responsabile presso il Centro l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico nonché con le modifiche al presente Contratto derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile presso il Centro collaboratore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, al D.M. 17 Dicembre 2004 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Il Centro collaboratore assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale del Centro collaboratore coinvolto nella Sperimentazione.

Il Centro collaboratore si impegna al coordinamento del progetto, in particolare:

- inviare l'invito a partecipare alla sperimentazione clinica alle potenziali pazienti arruolabili
- inviare gli inviti per il follow-up
- garantire la raccolta dei dati dal database della ricerca
- garantire il follow-up nel registro tumori

Il Centro collaboratore e il Responsabile presso il Centro collaboratore devono rispettare le prescrizioni, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico, consentono l'accesso diretto ai dati, le visite di monitoraggio nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, da parte del personale adeguatamente qualificato e individuato nei termini di legge e da parte delle Autorità regolatorie, da parte dello Sponsor o di suoi incaricati, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione e conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione ai sensi della normativa.

Il Centro collaboratore si impegna ad informare tempestivamente lo Sponsor in caso di richieste di audit presso il Centro da parte di Autorità Competenti.

Il Centro collaboratore si impegna ad arruolare n **1200** pazienti.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo delle pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Protocollo per l'arruolamento. Il Responsabile presso l'ISPRO provvederà ad inviare al Centro collaboratore adeguata comunicazione.

### **Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato**

Il Responsabile presso il Centro collaboratore sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori"). Il Responsabile presso il Centro collaboratore si assume ogni responsabilità ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni.

Il Responsabile presso il Centro collaboratore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto della paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i.

Il Responsabile presso il Centro collaboratore si impegna a:

- rispettare tutte le leggi applicabili relative allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche
- condurre e sorvegliare che la Sperimentazione sia condotta conformemente al protocollo e alle eventuali modifiche successive approvate dal Comitato etico e dall'Autorità competente
- completare la raccolta dei dati necessari al completamento del CRF nella piattaforma di Web di MyPeBS
- rendere disponibili per lo Sponsor i documenti necessari al completamento di un audit come definito dalle GCP
- informare dell'andamento della Sperimentazione, in particolare durante le visite di follow-up
- garantire le cure alle pazienti in conformità con il protocollo e le leggi applicabili
- mantenere un elenco aggiornato del personale coinvolto nella sperimentazione clinica
- partecipare alle riunioni organizzate dallo Sponsor e dall'Ausl Re-IRCCS et dall'ISPRO
- archiviare tutti i documenti dopo la fine della Sperimentazione, in conformità alle leggi vigenti
- rispondere ai quesiti del Data Center
- informare immediatamente di eventuali eventi di particolare interesse tramite la piattaforma Web MyPeBS.
- ottenere il consenso informato specifico per la raccolta e l'uso del materiale biologico
- arruolare il numero di pazienti rispettando i criteri di inclusione e di esclusione
- ritirare immediatamente la paziente inclusa nella sperimentazione clinica se la sua partecipazione compromette la sua sicurezza
- che il materiale biologico sia raccolto conformemente al protocollo e per garantire la tracciabilità

Qualora il rapporto tra il Centro collaboratore e il Responsabile presso il Centro collaboratore dovesse per qualsiasi ragione terminare, il Centro collaboratore deve informarne tempestivamente per iscritto il l'ISPRO, indicando il nominativo di un sostituto. In assenza, l'ISPRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art.5.

### **Art. 4 – Corrispettivo**

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte spese sostenute dal Centro collaboratore per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi come da Protocollo, è pari ad Euro 10,00 (Euro dieci/00) per paziente arruolata e valutata. In particolare sono ricompresi:



- costi di procedure e personale
- costi amministrativi inclusi i costi di archiviazione
- overhead
- costi di gestione della Sperimentazione

Il pagamento del corrispettivo di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti arruolati, fino ad un massimo di € 12.000,00 (dodicimila/00), nel relativo periodo comprensivo di tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da parte del Responsabile presso l'ISPRO in base alle attività svolte.

Alla sottoscrizione del presente accordo sarà versato un corrispettivo pari ad Euro 3.600,00 (tremilaseicento/00) pari al 30% del totale e corrispondente all'arruolamento di 360 pazienti a titolo di anticipo delle spese di start up e conguagliato annualmente sulla base di quanto risulterà da eventuale adeguato prospetto/rendiconto.

Il Centro collaboratore non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili e non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

Gli importi in questione saranno liquidati dall'ISPRO entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento di fattura elettronica.

Il codice univoco ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è : UFGYVH.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Azienda ospedaliera universitaria Senese  
 Monte dei Paschi di Siena  
 Agenzia n. 13- P.zza Amendola- 53100 Siena  
 IBAN IT02V0103014217000063271137  
 BIC/Swift: PASCITM1J25

Il Centro Coordinatore e lo Sponsor non forniscono per questo studio alcun dispositivo medico ad eccezione delle provette per la raccolta della saliva. Inoltre lo Sponsor fornirà i supporti elettronico per la raccolta dati del reclutamento.

## **Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione come indicata nel Protocollo.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute delle pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela delle pazienti già coinvolte e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

In caso di interruzione della Sperimentazione, l'ISPRO corrisponderà al Centro collaboratore il corrispettivo per i pazienti arruolati e documentati fino a quel momento. Il Centro collaboratore è tenuto alla restituzione degli importi eventualmente già liquidati relativi ad attività non svolte.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

In caso di risoluzione del presente Contratto il Centro collaboratore avrà diritto ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il Centro collaboratore si impegna a restituire all'ISPRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

#### **Art. 6 - Materiale biologico**

Il materiale biologico rimane sotto la responsabilità scientifica di UNICANCER.

Il materiale biologico non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli descritti nel Protocollo e dal documento di consenso informato firmato dalla paziente che fornisce il materiale biologico.

Qualsiasi uso di materiale biologico diverso e/o per ulteriori progetti di ricerca deve essere preventivamente approvato dal Comitato Etico.

#### **Art. 7 - Copertura assicurativa**

UNICANCER ha stipulato polizza assicurativa (n. 390-01588412-30018., con la Compagnia Biomedicineinsure) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti alle pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, come attestato dal certificato assicurativo secondo quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

Il Centro collaboratore ed i dipendenti del Centro collaboratore devono avere una copertura assicurativa, anche in regime di autoassicurazione, che copra la medical malpractice.

#### **Art. 8 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

Essendo la Sperimentazione multicentrica, la pubblicazione dei risultati clinici complessivi sarà supervisionata da UNICANCER e dallo Steering Committee dello studio.

UNICANCER è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Il Consorzio si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi, assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale,

Il Centro collaboratore, per il tramite del Responsabile presso il Centro collaboratore, è tenuto a mettere a disposizione ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva di UNICANCER, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.

Il Centro collaboratore dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

Il Centro collaboratore potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 9 e dopo avere acquisito l'autorizzazione preliminare da parte dello Steering Committee dello Studio Clinico. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi. Il Centro collaboratore si impegna ad acquisire l'approvazione dello Sponsor e dello Steering Committee dello Studio Clinico, per qualsiasi pubblicazione o comunicazione esterna riguardante i risultati dello Studio.

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 (sideground knowledge).

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

#### **Art. 9- Segretezza e Diffusione dei dati**

Il Centro collaboratore si impegna ad osservare e a fare osservare agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali n. 679/2016 e, per quanto applicabile, dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008).

#### **Art. 10 - Tutela della Privacy**

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Le Parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali e le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni

relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

Il Centro collaboratore consentirà l'accesso ai dati clinici e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione al personale incaricato del monitoraggio della Sperimentazione rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

Il Responsabile presso il Centro collaboratore si impegna ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento della paziente, pertanto, il Responsabile presso il Centro collaboratore o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alle organizzazioni e istituzioni partner che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Ogni richiesta da parte dei pazienti o dei Ricercatori riguardanti la privacy dei pazienti stessi dovrà essere comunicata al Data Protection Office di UniCancer: [dpo@unicancer.fr](mailto:dpo@unicancer.fr).

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 11 – Modifiche**

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

#### **Art. 12 - Disciplina anti corruzione**

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione vigente in Italia.

Le Parti dichiarano di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Le Parti, le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'ISPRO dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con Delibera n. 25 del 29 gennaio 2020 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012).

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 13 - Trasferimento diritti**

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, il Centro collaboratore non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso dell'ISPRO.

#### **Art. 14 - Oneri fiscali**

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I° del DPR 642/72, è assolta virtualmente da ISPRO (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Firenze 3 del 07.11.2006, Prot. n.51765) .

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 e s.m.i..

#### **Art. 15 - Foro competente**

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Siena.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

.....,li

#### **Per Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)**

Il Direttore Generale  
Prof. Gianni AMUNNI  
Firmato digitalmente

#### **Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese**

Il Direttore Generale  
Dott. Valtere Giovannini  
Firmato digitalmente