

	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE	
	NO PROFIT	
	Titolo: Studio Retrospectivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico	
	Sulla Determinazione Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con	
	Nuova Diagnosi Di Carcinoma Polmonare e colon retto (Atlas)	
	tra	
	Il Dipartimento Oncologia-Università degli studi di Torino , con sede legale in	
	Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, Cod.	
	Fiscale 80088230018 e P. Iva 02099550010 (d'ora innanzi denominato	
	semplicemente come "Promotore") rappresentato da:	
	a) Prof. Federico Bussolino – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi	
	dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità",	
	emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017	
	b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice della Direzione Polo di Medicina, per	
	quanto di competenza	
	entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di	
	Oncologia	
	e	
	<i>l'Azienda USL Toscana Centro</i> (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale	
	in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in	
	persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale,	
	che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Area Valutazione	
	performance e welfare Dr. Alessandro Sergi;	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche "la Parte"/"le Parti"	
	PREMESSO CHE:	
	<i>Pagina n. 1 di 8</i>	

	1) Il Promotore intende condurre lo studio “no-profit” dal titolo: “Studio	
	Retrospettivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione	
	Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma	
	Polmonare e colon retto (Atlas)” (lo “Studio”). Lo Sperimentatore coordinatore	
	è la Prof.ssa Silvia Novello;	
	2) Il Centro coordinatore è l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;	
	3) la Dr.ssa Maria Simona Pino, della SOS Oncologia Medica Ospedale Santa	
	Maria Annunziata, (di seguito Centro sperimentale), ha dichiarato la propria	
	disponibilità a svolgere lo Studio predetto 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;	
	4) L'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio	
	in questione;	
	5) Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere	
	favorevole del Comitato Etico e atto di autorizzazione alla conduzione dello	
	Studio da parte dell'Ente;	
	6) Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali.	
	Lo Studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica	
	clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali,	
	coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre	
	2021 “ Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici	
	di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare	
	la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini	
	Pagina n. 2 di 8	

	registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14	
	maggio 2019, n. 52".	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse costituiscono parte integrante del contratto.	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal	
	protocollo approvato dal Comitato Etico.	
	Art. 3 - Responsabile	
	L'Ente identifica nella Dr.ssa Maria Simona Pino della SOS Oncologia Medica	
	Ospedale Santa Maria Annunziata, (di seguito "Sperimentatore Principale") lo	
	sperimentatore responsabile dello Studio presso l'Ente.	
	Art. 4 - Durata	
	Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data	
	di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso il	
	Centro sperimentale, così come previsto dal Protocollo di Studio, salvo eventuali	
	modifiche concordate tra le Parti.	
	Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del	
	rilascio delle autorizzazioni necessarie da parte delle autorità competenti.	
	Art. 5 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale	
	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.	
	Art. 6 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo dell'Ente nelle sedi o nelle riviste	
	Pagina n. 3 di 8	

	scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al	
	contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.	
	Art. 7 - Risultati	
	I risultati derivanti dall'esecuzione dello studio sono di proprietà esclusiva del	
	Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne	
	riconosciuti autori.	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso	
	dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di	
	risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.	
	Art. 8 - Consenso informato	
	Lo Sperimentatore Principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello	
	studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il	
	consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n.	
	679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.	
	A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Studio in	
	conformità alle decisioni del Comitato Etico competente.	
	Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti	
	Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti	
	prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati	
	personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018	
	n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy.	
	Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:	
	a) Titolare del trattamento sarà l'Ente, che compirà ogni operazione di trattamento	
	per il tramite dello Sperimentatore Principale, nominato Delegato del trattamento, in	
	conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e	
	Pagina n. 4 di 8	

	al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;	
	b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti	
	che allo stesso competono.	
	Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare	
	quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n.	
	679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si	
	danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.	
	Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione	
	adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati	
	personali e relativi alla salute dei pazienti, ai sensi degli artt. 44 e ss del GDPR	
	679/2016.	
	Art. 10 – Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio	
	approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed	
	approvati dal Comitato Etico medesimo.	
	Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale	
	L'Ente si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Principale:	
	a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo	
	o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la	
	completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;	
	a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere	
	(con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;	
	a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro	
	per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.	
	Art. 12 - Monitoraggio	
	<i>Pagina n. 5 di 8</i>	

	L'Ente 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.	
	Art. 13 - Ispezioni	
	L'Ente garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo	
	quanto previsto dalla normativa vigente.	
	Art.14 Anticorruzione	
	Le parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..	
	La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del	
	presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.	
	Art. 15 – Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal	
	protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi e sperimentazioni cliniche.	
	Art. 16– Proprietà dei dati	
	Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	studio.	
	Art. 17 – Garanzie di pubblicazione	
	Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la	
	pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi,	
	secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo all'Ente	
	visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. L'Ente, al fine di non vanificare la	
	pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati	
	parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati	
	globali dello studio multicentrico.	
	Art. 18 - Controversie	
	<i>Pagina n. 6 di 8</i>	

	Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie	
	derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione	
	amichevole, il Foro competente è quello di esecuzione del contratto.	
	Art. 19 - Risoluzione	
	Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e	
	quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte dell'Ente,	
	dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti	
	nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio	
	siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un	
	termine di trenta giorni entro il quale l'Ente dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora	
	ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.	
	Art. 20 - Recesso	
	Ciascuna delle Parti 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 l'Ente avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data	
	del recesso.	
	Art. 21 Aspetti fiscali	
	Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale secondo la	
	normativa vigente.	
	L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso	
	(Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio di Torino 1- del 4/07/1996 - prot.	
	93050/96).	
	Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di	
	registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.	
	Pagina n. 7 di 8	

[illegible]