

	ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO	
	STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"	
	Tollerabilità ed efficacia di Sacituzumab Govitecan nelle pazienti affette da	
	carcinoma mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. studio	
	retro-prospettico multicentrico di "real-life" - Studio SARELIFE	
	L'ASST Fatebenefratelli Sacco, con sede legale in via G.B Grassi 74. 20157 –	
	Milano, C.F. n. e P. IVA n. 09319690963, in persona del Legale Rappresentante	
	Maria Grazia Colombo munita di idonei poteri di firma del presente atto ed ivi	
	domiciliata per la carica in via G. B. Grassi 74 (d'ora innanzi denominato	
	"Promotore")	
	e	
	l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in	
	Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella	
	persona del Direttrice Staff Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci , incaricata	
	con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte" / "le parti"	
	PREMESSO CHE:	
	1) Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: Tollerabilità ed	
	efficacia di Sacituzumab Govitecan nelle pazienti affette da carcinoma	
	mammario triplo negativo metastatico pluritrattato. studio retro-prospettico	
	multicentrico di "real-life" Studio SARELIFE	
	2) Lo Sperimentatore coordinatore è la Dr.ssa Nicla Maria La Verde;	
	3) Il Centro coordinatore è S.C. Oncologia Ospedale Luigi Sacco;	
	Pagina n. 1 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	4) la Dr.ssa Laura Biganzoli della SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano –	
	Prato e il Dr Mauro Iannopollo della SOC Oncologia Medica Pistoia P.O. San	
	Jacopo e SS Cosma e Damiano Pescia (PT), (di seguito Centri	
	partecipanti), hanno 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;	
	5) I Centri partecipanti possiedono le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione;	
	6) Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere	
	favorevole del Comitato Etico e atto di autorizzazione alla conduzione dello	
	studio da parte dell'Azienda;	
	7) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	e sperimentazioni cliniche, per quanto applicabile al presente protocollo.	
	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 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:	
	Pagina n. 2 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse costituiscono parte integrante del contratto;	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida ai Centri partecipanti l'esecuzione dello studio secondo quanto	
	disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;	
	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nella Dr.ssa Laura Biganzoli della SOC Oncologia Medica	
	P.O. Santo Stefano, e nel Dr Mauro Iannopollo della SOC Oncologia Medica Pistoia	
	P.O. San Jacopo e P.O. SS Cosma e Damiano Pescia (PT) (di seguito	
	Sperimentatori Principali) i responsabili dello studio presso i rispettivi Centri	
	partecipanti .	
	Art. 4 - Durata	
	La partecipazione dei Centri partecipanti avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle	
	autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, compresa la parte di	
	analisi dei dati e la relativa pubblicazione.	
	Art. 5 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale	
	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, se applicabile.	
	Art. 6 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo dei Centri partecipanti nelle sedi	
	o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera	
	proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.	
	Art. 7 - Risultati	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun	
	uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della	
	Pagina n. 3 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Gli **Sperimentatori principali** devono informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (includere 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 allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Gli **Sperimentatori** si impegnano 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.

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

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 (di seguito, per brevità, anche solo "GDPR"), 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 dei suddetti saranno i Centri partecipanti ; lo	
	Sperimentatore è nominato dal Centro partecipante quale persona autorizzata al	
	trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati	
	personali n. 679/2016 e quale soggetto designato a sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del	
	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.	
	Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio	
	assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e	
	attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro	
	autorità, ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n.	
	679/2016 e della normativa vigente.	
	Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per	
	le finalità dello Studio 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.	
	Per le finalità dello Studio 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	
	Pagina n. 5 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	
	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.	
	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.	
	Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo	
	all'altra entro 48 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.	
	Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla	
	sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del	
	presente articolo) afferenti al Centro partecipante o al Promotore, verranno	
	reciprocamente trattati dai due Titolari del trattamento in conformità al Regolamento	
	679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai	
	provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le	
	seguenti finalità:	
	a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;	
	b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;	
	c) attività di ricerca e sperimentazione;	
	Pagina n. 6 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa	
	comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;	
	e) gestione del contenzioso;	
	f) finalità statistiche;	
	g) servizi di controllo interno.	
	Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui	
	all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.	
	Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro	
	riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in	
	particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei	
	loro dati personali.	
	Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide	
	ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti,	
	indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.	
	Art. 10 - Protocollo ed emendamenti	
	Gli Sperimentatori Principali garantiscono 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	
	I Centri Partecipanti si impegnano, per il tramite dei rispettivi Sperimentatori	
	Principali:	
	- 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;	
	Pagina n. 7 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	- 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 Centri Partecipanti garantiscono 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	
	I Centri partecipanti garantiscono 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	
	Gli Sperimentatori si impegnano 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, nel rispetto di quanto previsto dal DM 31 novembre 2021 citato in premessa.	
	Art. 17 - Garanzie di pubblicazione	
	Il Promotore , ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la	
	Pagina n. 8 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

	pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi,	
	secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo ai Centri	
	partecipanti visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. I Centri	
	partecipanti , 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	
	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 Firenze.	
	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 di uno o	
	entrambi i Centri partecipanti , 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 uno o	
	entrambi i Centri partecipanti dovranno provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò	
	non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.	
	Art. 20 - Recesso	
	Ciascun contraente 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 i Centri partecipanti avranno l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati	
	divenuti disponibili fino alla data del recesso.	
	Pagina n. 9 di 10 Versione 1 del 02.05.2022	

