

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana Codice studio: FIL_MAB

- **La Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS)** con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Prof. Marco Ladetto in qualità di Presidente, da una parte
- **L'Azienda USL Toscana Centro** (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 la Direttrice Staff Direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci, (d'ora innanzi denominato "**Delegato**"), da una parte

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale prospettico non farmacologico dal titolo: **Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana** (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Marco Ladetto;
3. Il **Centro coordinatore** è la SCU Ematologia, AOU SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
4. La Dott.ssa Lara Mannelli - ASL Toscana Centro - SOS Oncoematologia Santo Stefano – Prato e la Dott.ssa Maria Lucia De Luca - SOS Oncoematologia Firenze - Ospedale San Giovanni di Dio, 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. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la SOS Oncoematologia Ospedale S. Stefano – Prato e la SOS Oncoematologia ed ematologia clinica - Ospedale San Giovanni di Dio – Firenze, Azienda Usl Toscana Centro;
6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste, tra cui il nulla osta del Direttore Generale;
7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
8. 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.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla Dott.ssa Lara Mannelli e alla Dott.ssa Maria Lucia De Luca del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nelle Dott.ssa Lara Mannelli - ASL Toscana Centro - SOS Oncoematologia Santo Stefano – Prato e Dott.ssa Maria Lucia De Luca - SOS Oncoematologia Firenze - Ospedale San Giovanni di Dio, gli sperimentatori responsabili dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

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 del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo 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 comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore** principale si impegna a 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 D.lgs n. 196 del 30/06/2003 e 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 sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).

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, quali 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.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Incaricato del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati;

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 D.Lgs n. 196/2003 e dal Regolamento Europeo n.679/2016, 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.

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 e approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** 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 e 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, dopo la conclusione dello studio, tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per il tempo indicato dalla normativa vigente.

Art. 12 - Monitoraggio

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

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** 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 a osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

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 dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, 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 al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, 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 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 dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà 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 il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 - Oneri fiscali

13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D. Lgs. n. 117/2017.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Alessandria
Presidente Fondazione Italiana Linfomi
Prof. Marco Ladetto

Per il Centro partecipante

Firenze
Direttrice Staff Direzione Sanitaria
Dott.ssa Silvia Guarducci