

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

### “DIFFERENCES OF MUCINOUS VERSUS NON-MUCINOUS LOCALLY ADVANCED RECTAL CANCER RESPONSE TO NEOADJUVANT TREATMENT IN A CURATIVE SETTING: RETROSPECTIVE MULTICENTRE COHORT STUDY (MUNLARC STUDY)”

#### *Di seguito “Contratto”*

TRA

1. **Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.**, con sede in via Ripamonti n. 435, 20141 Milano, codice fiscale e P. IVA 08691440153, rappresentato dall'Ing. Mauro Melis, in qualità di Amministratore Delegato (di seguito il “**Promotore**”)

e

2. **IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”**, con sede legale e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P. IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con DGRC n. 429 del 26/06/2025 e successivo DPGRC n. 91 del 04/08/2025, il quale autorizza alla sottoscrizione del presente contratto il Direttore Scientifico, Dott. Alfredo Budillon, munito di idonea delega. (di seguito il “**Centro Partecipante**”)

Il Promotore e il Centro Partecipante sono anche denominati singolarmente come la “**Parte**” e congiuntamente come le “**Parti**”.

#### **Premesso che:**

- A) è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study (MUNLARC study)” (di seguito “**Studio**”), avente ad oggetto il Protocollo versione Em. 1 V1 19-08-2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”) presso il Centro Partecipante, sotto la responsabilità della Dr.ssa Daniela Rega in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “**Sperimentatore principale**”), presso la SC Chirurgia Oncologica Colonrettale (*indicare l’Unità Operativa, Dipartimento, ecc.*) (di seguito “**Centro di sperimentazione**”);
- B) lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera C;
- C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Uberto Fumagalli Romario (di seguito “Responsabile scientifico dello Studio”). 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 lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- E) lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “**Co-sperimentatori**”), così come tutti gli

altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del proprio Sperimentatore, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

- F) salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- G) il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- H) Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 in data 18/06/2025; successivamente, in data 24/09/2025, il medesimo Comitato Etico ha approvato l'emendamento n.1 allo studio relativo al cambio di Responsabile scientifico dello studio.

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

#### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio 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 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi non interventistici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto 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 delle 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 ed 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 Poiché lo Studio prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte del Centro Partecipante l'inclusione di circa 50 soggetti.

2.6 Il Centro partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per sette anni e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.7 Le Parti, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), le Parti 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. Per l'espletamento di tale obbligazione, le Parti potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.8 Ciascuna Parte si impegna al rispetto delle direttive, delle indicazioni, delle istruzioni e delle raccomandazioni impartite dal proprio Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dai Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dal Centro partecipante. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore per gli aspetti relativi allo Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi non interventistici.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e il 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 allo Studio, e il Centro Partecipante a quelli fra il Promotore e qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e il Centro partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, tale Centro partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. Il Centro partecipante garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirlo, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore da parte del Comitato Etico competente, lo Sperimentatore indicato dal Centro partecipante garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Centro Partecipante non proponga un sostituto, tale Centro recederà dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 8.

3.6 Data la natura retrospettiva dello Studio il Promotore (IEO) in qualità di IRCCS si avvale come base giuridica dell'esonero del consenso ai sensi dell'art 110 bis comma 4 del D. lgs 196/03 novellato dal D. lgs 101/2018 e successive modifiche. L'esonero, come da indicazioni dell'Autorità Garante "FAQ giugno 2024 - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" copre anche i centri partecipanti che non godono del riconoscimento di IRCCS. In relazione alle misure di garanzia indicate nelle FAQ, permane obbligo di rendere disponibile un'informativa ai sensi dell'art 14 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) unitamente a quello di effettuare una "Data Protection Impact Assesment – DPIA". È compito del promotore preparare un'informativa ai sensi dell'art 14 del GDPR che unitamente ad un estratto della DPIA dovrà essere resa pubblica sul sito del promotore. Il promotore dovrà altresì provvedere a trasmettere l'informativa e l'estratto della DPIA al centro partecipante che avrà la responsabilità di renderla pubblica sul proprio sito internet a beneficio dei propri interessati.

3.7 Il Centro partecipante garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte del proprio Sperimentatore 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 dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

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 dello Studio.

3.7.3 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 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 dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.8 Il Centro partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio 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 però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.

3.9 Le Parti garantiscono che i Campioni biologici (come definiti nel successivo articolo 6) dei pazienti coinvolti nello Studio saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

#### **Art. 4 - Materiali**

4.1. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente al Centro partecipante, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, i materiali necessari all'esecuzione dello Studio specificati nel Protocollo (quali eCRF - di seguito, "Materiali"). Il Centro partecipante si impegna ad utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. Ciascun Centro partecipante non deve trasferire o cedere a terzi Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

#### **Art. 5 - Comodato d'uso**

5.1 Non è prevista la fornitura in comodato d'uso di apparecchiature per lo Studio di cui all'oggetto del presente Contratto.

#### **Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del Centro Partecipante in relazione alla conduzione dello Studio.

#### **Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 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 partecipante, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. La durata prevista dello Studio è di circa 18 mesi dalla data di inizio presso il Promotore.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

7.2 Il Centro Partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Ciascuna Parte, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 (trenta) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dal Centro partecipante di detta comunicazione presso ogni altra Parte.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro Partecipante alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Centro Partecipante tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dal Centro partecipante nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4. Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto per giustificati motivi 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 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.6 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento del Centro Partecipante, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il centro partecipante si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.7 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 competente.

## **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, così come deliberato dall'Agenzia Italiana

del Farmaco (AIFA) con determina 425-2024 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”.

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

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e ai Comitati Etici coinvolti del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall’esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto dello Sperimentatore, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuto autore.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, il Centro partecipante ed il relativo Sperimentatore si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

9.4 Il Promotore potrà concedere una licenza d'uso, a titolo esclusivo non cedibile a terzi, al Centro partecipante riguardante i risultati dello Studio relativi ai dati forniti dal Centro stesso, esclusivamente per scopi istituzionali di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).

9.5 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 Parti si 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/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto dello Studio), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 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 Commerciali;

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 dello Studio, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed 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 dello Studio, non appena disponibili da parte del Centro partecipante e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi della normativa applicabile, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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 dello Studio ottenuti presso il Centro partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima, lo Sperimentatore dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad 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, il Promotore e il Centro partecipante procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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 di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

Trattandosi di Studio multicentrico, lo Sperimentatore non potrà pubblicare i dati del proprio Centro partecipante sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore 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 lo Studio, 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”), 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”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

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 dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato A.

11.3 Il Centro partecipante provvederà a trasmettere al Promotore i Dati relativi ai propri pazienti debitamente pseudonimizzati mediante inserimento in eCRF predisposta dal Promotore. I Dati saranno visibili solo al Centro partecipante che li ha inseriti ed al Promotore che effettuerà le relative analisi previste dal protocollo di Studio.

Il Centro partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 sub 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 ed 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 dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 sub 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati 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 Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell’Unione Europea, il Promotore si impegna a comunicare al Centro partecipante i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l’interessato. In tal caso, il Promotore garantisce il rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR nonché un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea.

11.6 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.

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.

11.8 Data la natura retrospettiva dello Studio ci si avvale dell'esonero del consenso ai sensi dell'art. 110bis comma 4 come da indicazioni dell’Autorità Garante (FAQ giugno 2024). Il Promotore renderà disponibile al Centro Partecipante un'informativa integrativa specifica dello studio ai sensi dell'art.

14 del GDPR con allegato un estratto della DPIA che il Centro partecipante avrà la responsabilità di rendere pubblico.

11.9 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo 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 e i relativi allegati/addendum, 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 tutte 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 anti-corrruzione e per la prevenzione di reati**

13.1 Ciascuna Parte si impegna a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

13.2 Ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 231/2001 e sue successive modificazioni il Promotore dichiara di aver adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione, Controllo ed un Codice Etico, entrambi fruibili sul sito istituzionale [ww.ieo.it](http://ww.ieo.it).

Il Centro Partecipante dichiara di conoscere i contenuti dei documenti sopra citati, adottati dal Promotore, e si impegna a improntare il proprio comportamento, ai principi di condotta e ai valori ivi contenuti, e a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al citato Decreto Legislativo 231/2001.

13.3 Ciascuna Parte s'impegna a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 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 del Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

## **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, 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 di ciascuna Parte non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Tale Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

### **Art. 15 – Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni previste nel presente Contratto dovranno essere effettuate per iscritto e saranno considerate come avvenute se consegnate personalmente o inviate attraverso posta e-mail o PEC agli indirizzi e alle attenzioni di seguito riportati.

Gli indirizzi e le persone cui le comunicazioni devono essere indirizzate possono essere modificati da ciascuna delle Parti previa comunicazione scritta all'altra Parte secondo le modalità sopra riportate.

Per il **Promotore**:

#### **IRCCS Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.**

Indirizzo	Via Ripamonti 435, 20141 Milano (MI), Italia
Persona da contattare	Dr. Uberto Fumagalli Romario
Tel:	+39 02 57489938
Fax:	+39 02 94379280
Cc	<a href="mailto:ATR@ieo.it">ATR@ieo.it</a> (Clinical Trial Office)

Per il **Centro Partecipante**:

#### **IRCCS Fondazione G. Pascale**

Indirizzo	Via Mariano Semmola 80131 Napoli
Persona da contattare	Dott.ssa Daniela Rega
Tel:	08117770879

### **Art. 16 – Sottoscrizione e oneri fiscali**

16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo pari a Euro 16,00 ogni 4 pagine per un importo complessivo di Euro 64,00 è assolta dal Promotore. I numeri identificativi (seriale) delle marche da bollo utilizzate sono i seguenti: 01241043892610; 01241043892621; 01241043892632; 01241043892643.

### **Art. 17- Legge regolatrice e Foro competente**

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

17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

## **Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto**

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

\*\*\* \*\*

### **Per il Promotore**

**Istituto Europeo di Oncologia Srl**

**L'Amministratore Delegato**

**Ing. Mauro Melis**

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

### **Per il Centro Partecipante**

**Fondazione IRCCS G. Pascale**

**Direttore Scientifico**

**Dr. Alfredo Budillon**

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## ALLEGATO A – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del d.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dal Promotore;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore.