

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
“RETE ITALIANA POLIPOSIS ADENOMATOSA FAMILIARE (RIPAF)”

TRA

1. **La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori** con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1, Codice Fiscale 80018230153 e Partita IVA 04376350155, nella persona del Direttore Generale, dott.ssa Maria Teresa Montella (di seguito il “**Promotore**”)

e

2. **La Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova**, con sede legale in Mantova Strada Lago Paolo, 10, 46100, codice fiscale e partita IVA 02481840201, nella persona del suo Direttore Generale pro-tempore Dott.ssa Anna Gerola (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: “**Rete Italiana Poliposi Adenomatosa Familiare**”, codice protocollo RIPAF (di seguito “**Studio**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3 del 16/03/2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”);
- B) lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettere c);
- C) il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Marco Vitellaro, responsabile della s.s. Tumori Ereditari Apparato Digerente presso il Promotore, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio (di seguito “Responsabile scientifico dello Studio”);
- D) il Promotore, tramite il Responsabile scientifico dello Studio ha individuato il Centro Partecipante quale centro idoneo a svolgere lo Studio in quanto possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;
- E) Il Centro Partecipante individua quale proprio referente scientifico (di seguito singolarmente “**Sperimentatore**”) per la parte di propria competenza:
 - Dott.ssa Francesca Adami
Dirigente medico Responsabile Ambulatorio di Consulenza Genetica Oncologicache, in qualità di Sperimentatore del **Centro partecipante**, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio 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.
- F) lo Sperimentatore ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione 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) In data 21 febbraio 2024, il Comitato Etico territoriale Lombardia 4 competente per il Promotore ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso il promotore, quale Centro coordinatore dello Studio in Italia. Il Comitato Etico del Centro Partecipante, CET Lombardia 4, ha espresso parere favorevole alla estensione del predetto parere al Centro di Mantova, nella seduta del 25/06/2026 e comunicato con verbale datato 02/07/2026, come da documentazione trasmessa dal Centro partecipante al 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.

2.5 Lo Studio prevede la raccolta prospettica e retrospettiva di dati relativi a pazienti la cui inclusione non è competitiva dal momento che non è definito un numero massimo complessivo di casi.

2.6 Il Centro partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente “*trial master file*”) per un periodo di tempo non superiore a 25 anni dalla fine dello Studio. Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro partecipante l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, 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 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.

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. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro partecipante, il proprio Sperimentatore, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato 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 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, accettati 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 Ove possibile, lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire, ove ritenuto necessario (considerato quanto esposto nel successivo art. 12), il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi non interventistici e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 12. Qualora l'ottenimento del consenso non fosse possibile a causa della sussistenza di ragioni organizzative ovvero di decesso del paziente, lo Sperimentatore potrà fornire al proprio Comitato Etico apposita dichiarazione sostitutiva in conformità alla normativa vigente.

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 deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms*-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato elettronico, come da GCP.

3.7.2 Dal momento che lo Studio prevede anche la raccolta di immagini radiologiche (quali, a titolo esemplificativo: RX, TC, PET e RMN), lo Sperimentatore si impegna a consegnare le medesime, previa pseudonimizzazione, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato elettronico e in aggiunta alle Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms*-CRF) correttamente compilate di cui all'art. 3.7.1.

3.7.3 lo Sperimentatore si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore.

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 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, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni 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*.

3.9 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.

3.10 Le Parti garantiscono che i Campioni biologici (come definiti nel successivo articolo 6) dei pazienti coinvolti nello Studio saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo verranno effettuati in conformità alla normativa vigente (D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, art. 110 bis).

Art. 4 - Materiali

4.1. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente a ciascun 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"). Ciascun 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 – Campioni biologici

Lo Studio prevede, qualora il Centro Partecipante decida di aderire, la raccolta di materiale biologico (costituito da sangue periferico, feci, urine, saliva e tessuto tumorale cito-istologico - di seguito "Campioni biologici"). In conformità al Protocollo di studio, i Campioni biologici verranno conservati presso i laboratori del Centro partecipante responsabile dell'arruolamento del paziente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti e successivamente verranno trasmessi al Promotore per l'esecuzione unicamente di analisi nell'ambito del primo quesito scientifico riportato nel Protocollo di studio. Tali analisi includono analisi di immunoprofilazione, da svolgersi presso i laboratori del Promotore (il "Laboratorio").

I Campioni biologici sono di proprietà del Centro partecipante che ha arruolato il paziente e vengono resi disponibili al Promotore nell'ambito dello Studio, come meglio definito nel Protocollo di studio. Nessuna disposizione del presente Contratto conferisce al Promotore alcun diritto sui Campioni biologici.

Ciascun Centro partecipante garantisce di aver provveduto al prelievo dei Campioni biologici in conformità alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà ad inviarli al Promotore garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

I Campioni biologici vengono trasmessi a spese del Promotore debitamente pseudonimizzati e muniti di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità di ciascun Campione biologico.

Il Promotore si impegna a gestire, a propria cura e spese, il ritiro dei Campioni biologici da ciascun Centro partecipante e l'esecuzione delle relative analisi previste dal Protocollo di studio.

Nel caso in cui un paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il paziente comunicherà la sua volontà al Centro partecipante che lo ha arruolato e quest'ultimo provvederà a

richiedere al Promotore la distruzione ovvero alla restituzione dei relativi Campioni biologici, in conformità alle indicazioni del Centro partecipante.

I Campioni biologici potranno essere distribuiti ad altri Centri per analisi scientifiche specifiche previste dal Protocollo di studio previo consenso del paziente.

Il Promotore comunicherà qualunque richiesta di Campioni biologici da parte di terzi al relativo Centro partecipante per le valutazioni conseguenti.

Tutti i Campioni biologici consegnati in esecuzione del presente atto si intendono di natura sperimentale e possono essere pericolosi. Il Centro partecipante, in quanto trasmittente dei Campioni biologici, si impegna a processare, conservare e spedire i Campioni biologici secondo le procedure previste dal Protocollo di studio, garantendone la natura e qualità.

Il Promotore dichiara che anche il Laboratorio si impegna a rendere sempre disponibile i Campioni biologici per il Centro partecipante, qualora quest'ultimo ne richiedesse la restituzione. Il Promotore accetta di informare prontamente il Centro partecipante dell'eventuale esaurimento del quantitativo dei Campioni biologici consegnati e di fornire al relativo Centro partecipante, dietro sua richiesta, idonea documentazione comprovante l'utilizzo dell'intero quantitativo. Qualora parte dei Campioni biologici dovesse residuare al termine delle analisi, gli stessi verranno restituiti al relativo Centro partecipante ovvero distrutto in conformità alle indicazioni di quest'ultimo.

Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, il Promotore dichiara che l'utilizzo, lo stoccaggio nonché lo smaltimento dei Campioni biologici avverranno sotto la sua esclusiva responsabilità e si impegna a garantire il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo da parte del proprio personale autorizzato all'esecuzione di tali attività. Pertanto, il Promotore si impegna fin d'ora a manlevare, risarcire e tenere indenne ciascun Centro partecipante, nonché i relativi rappresentanti, amministratori e dipendenti, da ogni e qualsiasi responsabilità, azione e/o richiesta di indennizzo da parte di terzi che possano derivare direttamente o indirettamente dall'utilizzo, dallo stoccaggio e/o dallo smaltimento dei Campioni biologici presso il Laboratorio. E' fatto salvo il caso in cui, nei limiti consentiti dalla legge, sarà responsabile il Centro partecipante, in quanto trasmittente dei Campioni biologici, nei confronti del Promotore per danni causati da grave negligenza o da cattiva condotta volontaria.

Il Promotore si impegna a trattare i dati clinici correlati ai Campioni biologici ed eventualmente ricevuti dal Centro partecipante e ai soli fini della conduzione dello Studio, in piena ed integrale conformità con le disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D. Lgs. 196/2003 (così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018), dei provvedimenti e delle autorizzazioni generali emanati dal Garante Privacy in merito ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e ai dati idonei a rilevare lo stato di salute e ai dati genetici, nonché del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, adottando i massimi standard di sicurezza e consentendo l'accesso alla banca dati ai soli soggetti debitamente incaricati.

Art. 7 - Corrispettivo

Non sono previsti compensi economici per la partecipazione allo Studio.

Art. 8 - Durata, Recesso e Risoluzione

8.1 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 10 (dieci) anni dalla data di inizio presso il Promotore.

8.2 Il Centro partecipante si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC.

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

8.3 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 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.

8.4. 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.

8.5 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.

8.6 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. 9 - Copertura assicurativa

9.1 Il Promotore dichiara che, 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 determinazione presidenziale n. 425/2024.

Art. 10 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

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

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

10.3 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.

10.4. il Centro partecipante può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

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 dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

Art. 11 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

11.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente contratto ovvero fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, 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;
- 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.

11.2 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.

11.3 Ai sensi della normativa applicabile, lo Sperimentatore 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.

11.4 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.

11.5 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 aggregati relativi allo Studio sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica 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. 12 - Protezione dei dati personali

12.1 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").

12.2 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.

12.3 il Centro partecipante provvederà ad accedere alla piattaforma RedCap per l'inserimento dei dati relativi ai propri pazienti (dati demografici, epidemiologici, genetici, biometrici, clinici, biochimici, biologici, radiologici, compresi i dati dei trattamenti eseguiti, della sopravvivenza e degli esiti di tossicità, di seguito "Dati") debitamente pseudonimizzati. 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.

12.4 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 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 necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

12.5 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.

12.6 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.

12.7 Lo Sperimentatore 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.

12.8 Lo Sperimentatore deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse 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 eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

12.9 La base giuridica del trattamento dei dati personali della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è il combinato disposto dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR (REG. UE 2016/679) e dell'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy (d.lgs. 196/2003), che secondo la recente nota interpretativa rilasciata dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nelle FAQ dedicate alla ricerca scientifica del 6 giugno 2024 si estende a tutte le tipologie di Centri Partecipanti.

12.10 Qualora il Centro Partecipante lo ritenesse opportuno, lo Sperimentatore acquisisce dal paziente debitamente informato, ove possibile, il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio anche al trattamento dei dati. Il relativo Centro partecipante è responsabile della conservazione di tale documento. Per la parte retrospettiva dello Studio, nel caso

in cui non fosse possibile acquisire il consenso, si applicano le condizioni previste nell'art. 110 D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i..

12.10 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.

12.11 Le Parti si impegnano a trattare tutti i dati di persone fisiche afferenti al Centro partecipante o al Promotore 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;
- 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. 13 - Modifiche

13.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

13.2 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. 14 - Sicurezza e Salute sul Luogo di Lavoro

14.1 Ciascuna Parte dichiara di garantire nei confronti dei propri dipendenti l'attuazione e il rispetto delle previsioni normative contenute nel D. Lgs. 81/2008 in tema di sicurezza e tutela della salute sui luoghi di lavoro.

Art. 15 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

15.1 Ciascuna Parte si impegna a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

15.2 Ciascuna Parte dichiara di aver adottato, a seconda delle proprie caratteristiche, sia un Codice Etico sia un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo misure di vigilanza e controllo ai fini

nel rispetto e nell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni, oppure un Piano Triennale per la prevenzione della corruzione ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, per quanto ad esse applicabili.

Per ciascuna Parte i suddetti documenti adottati sono visionabili sul proprio sito web aziendale/istituzionale.

15.3 Ciascuna Parte s'impegna a informare immediatamente le altre Parti 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.

15.4 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.

15.5 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. 16 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

16.1 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.

Ogni Parte acconsente a che ogni Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

16.2 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. 17 – 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**:

- per comunicazioni relative al Contratto:

s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Via G. Venezian, 1, Tel. 02 23902848

E-mail: Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it

- per comunicazioni scientifiche:

Dott. Marco Vitellaro, PI

E-mail: marco.vitellaro@istitutotumori.mi.it
Cell: 3480197920

Dott. Paolo Verderio, coPI
E-mail: paolo.verderio@istitutotumori.mi.it

Dott.ssa, dott.ssa Giorgia Di Noia, Project Manager
E-mail: Giorgia.Dinoi@istitutotumori.mi.it;

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Via G. Venezian, 1. Milano

Per il **Centro Partecipante**:

- per comunicazioni relative al Contratto:

Affari Generali e Controlli Interni

E-mail: Segreteria: affarigenerali@asst-mantova.it

PEC: protocollogenerale@pec.asst-mantova.it

- per comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Francesca Adami, PI

E-mail: francesca.adami@asst-mantova.it

Struttura Consulenza Genetica Oncologica

Contatti: tel. 0376201942 – cgo@asst-mantova.it

Art. 18 - Oneri fiscali

18.1 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 viene versata dal Promotore a mezzo contrassegni telematici.

Art. 19 - Legge regolatrice e Foro competente

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

19.2 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 del Promotore.

*** **

Milano,
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

dott.ssa Maria Teresa Montella

Direttore Generale

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione
dott. Marco Vitellaro

Per il Centro Partecipante

Lo Sperimentatore principale
Dott.ssa Francesca Adami

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.