

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO

OSSERVAZIONALE/SPERIMENTALE (si prega di mantenere la tipologia di studio applicabile)

Titolo “ Studio di Periostina e delle sue varianti nel microambiente tumorale del tumore del pancreas “

- Il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia con sede legale in Modena Via Del Pozzo n. 71, Cod. Fiscale e P. Iva: n. 00427620364 (d'ora innanzi denominato/a semplicemente “**Promotore**”) nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Dr....., da una parte

e

- L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo 71, 41124 Modena, Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d'ora innanzi denominato semplicemente come “**Centro Partecipante**”) rappresentata dal Direttore Sostituto del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione, dott.ssa Elisa Muzzioli, come da delibera 158/2015, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale dall'altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Studio di Periostina e delle sue varianti nel microambiente tumorale del tumore del pancreas” (qui di seguito identificato come “**lo studio**”);
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Andrea Spallanzani, Dirigente

Medico della S.S.D. DH Oncologico;

3. Il **Centro coordinatore** è la S.S.D. DH Oncologico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;

4. Il Dr. Andrea Spallanzani, della S.S.D. DH Oncologico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la S.S.D. DH Oncologico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena;

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico AVEN nonché al rilascio di esposto nullaosta aziendale del Direttore Generale del Centro Partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali/sperimentali (*si prega di mantenere la tipologia di studio applicabile*);

8. Lo studio è condotto, per quanto applicabile, non a fini industriali, o, comunque, senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1,

comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;

9. il Promotore ha stipulato con la società un agreement per il finanziamento parziale dei costi della sperimentazione. *(da compilare se applicabile)*

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 S.S.D. DH Oncologico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena del **Centro partecipante** l’esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr. Andrea Spallanzani, Dirigente medico della S.S.D. DH Oncologico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, lo sperimentatore responsabile 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 ad ottenere, prima della conduzione dello
studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il
consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n.
679/2016.

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

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti
prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati
personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018
n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno
per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà
ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato
Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione

dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs.

10/08/2018 n. 101;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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 ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

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 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali/sperimentali (*si prega di mantenere la tipologia di studio applicabile*);

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – 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. 17 - Disciplina anticorruzione

Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte

illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

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 Modena.

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

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal Promotore (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di del, Prot. n.);

Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso.

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Per il Centro partecipante

Il Direttore Sostituto del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione

Dott.ssa Elisa Muzziolii