

	ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO	
	STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"	
	Titolo: Registro Italiano prospettico e multicentrico sul carcinoma	
	uroteliale localmente avanzato-metastatico.	
	L'Azienda FICOG - Federation of Italian Cooperative Oncology Groups con sede	
	legale in Via Enrico Nöe 23, 20133 Milano, Cod. fiscale 97718100155 P.I.	
	09892430969 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Promotore")	
	rappresentata dal Presidente, dott. Evaristo Maiello, nato a Bari il 06 Giugno 1955,	
	incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte	
	e	
	l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze,	
	P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona	
	del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi nato il 12.06.1961 a	
	Milano CF: SRGLSN61H12F205M, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione	
	del presente atto, da una parte	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte" / "le parti"	
	PREMESSO CHE:	
	1) Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: "Registro Italiano	
	prospettico e multicentrico sul carcinoma uroteliale localmente avanzato-	
	metastatico".	
	2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Giuseppe Procopio;	
	3) Il Centro coordinatore è l'IRCCS Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori;	
	4) Il Dr Federico Paolieri della SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di	
	Prato (di seguito Centro partecipante), ha dichiarato la propria disponibilità	
	Pagina n. 1 di 7 Versione 1 del 18.01.2024_Osp di Prato Dalla Versione 1 del 02.05.2022	

	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;	
	6) Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole	
	del Comitato Etico e atto di autorizzazione alla conduzione dello studio da	
	parte dell'Azienda;	
	7) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali, per quanto applicabile al presente protocollo.	
	Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica	
	clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali,	
	coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre	
	2021 “ Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici	
	di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare	
	la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini	
	registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14	
	maggio 2019, n. 52”.	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse costituiscono parte integrante del contratto;	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida al Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto	
	disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;	
	Pagina n. 2 di 7 Versione 1 del 18.01.2024_Osp di Prato Dalla Versione 1 del 02.05.2022	

	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nel Dr Federico Paolieri della SOC Oncologia Medica del P.O.	
	Santo Stefano di Prato, (di seguito Sperimentatore Principale) 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, compresa la parte di	
	analisi dei dati e la relativa pubblicazione.	
	Art. 5 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale	
	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, se applicabile.	
	Art. 6 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo 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 e s.m.i..	
	A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in	
	Pagina n. 3 di 7 Versione 1 del 18.01.2024_Osp di Prato Dalla Versione 1 del 02.05.2022	

	conformità alle decisioni del Comitato Etico competente.	
	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 Principale ,	
	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.	
	Pagina n. 4 di 7 Versione 1 del 18.01.2024_Osp di Prato Dalla Versione 1 del 02.05.2022	

	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 Anticorruzione	
	Le parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..	
	La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del	
	presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.	
	Art. 15 – Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal	
	protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi e sperimentazioni cliniche.	
	Art. 16– Proprietà dei dati	
	Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	Pagina n. 5 di 7 Versione 1 del 18.01.2024_Osp di Prato Dalla Versione 1 del 02.05.2022	

studio, nel rispetto di quanto previsto dal DM 30 novembre 2021 citato in premessa.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Firenze.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida,

il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso

e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti

disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 Aspetti fiscali

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

Il presente contratto 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

Il Presidente FICOG

Dr. Evaristo Maiello

Per il Centro partecipante

Direttore Staff della Direzione Sanitaria,

Dr Alessandro Sergi