

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

### “SONIDEGIB:

**qualità della vita, benessere psicologico, aderenza al trattamento e soddisfazione nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato trattato con Sonidegib”**

### TRA

**FONDAZIONE LUIGI MARIA MONTI**, Ente Morale di diritto privato dotato di personalità giuridica, proprietario e gestore dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata I.R.C.C.S. (IDI-IRCCS), con sede legale e operativa in via dei Monti di Creta 104 - 00167 Roma, Codice Fiscale 97831400581 e Partita IVA 13326621003, nella persona del Presidente e Legale Rappresentante Padre Giuseppe Pusceddu (di seguito “**IDI-IRCCS**” o “**Promotore**”)

### E

**L'Azienda USL Toscana Centro**, con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Area Valutazione performance e welfare Dott. Alessandro Sergi (di seguito “**Centro Partecipante**”)

di seguito singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”

### PREMESSO CHE

- la **Fondazione Luigi Maria Monti** è un Ente morale di diritto privato senza scopo di lucro che riconosce il ruolo fondamentale della ricerca scientifica e ne promuove istituzionalmente l'effettuazione, sia d'iniziativa presso le proprie strutture, sia in collaborazione con altri enti affini;
- il Promotore è proprietario e gestore dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) IRCCS, presidio sanitario autorizzato all'esercizio dell'attività assistenziale e accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale che, quale Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) in ambito dermatologico, è dotato di servizi di alta specializzazione e fornisce prestazioni sanitarie di elevata qualità con un approccio multidisciplinare integrato rispetto a ogni tipo di patologia, avendo inoltre, tra i suoi compiti istituzionali, quello di promuovere progetti di sviluppo della conoscenza nell'ambito della ricerca di base, traslazionale e clinica di alto profilo scientifico, volti anche alla progettazione di nuovi strumenti e metodi atti a migliorare la qualità di vita dei pazienti, posti al centro del processo di cura, quale *outcome* da valorizzare;
- IDI-IRCCS ha disegnato uno studio clinico in merito al trattamento di pazienti con carcinoma

basocellulare localmente avanzato, che desidera realizzare in qualità di Promotore unico;

- è, pertanto, interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale multicentrico, trasversale e longitudinale, dal titolo **“SONIDEGIB: qualità della vita, benessere psicologico, aderenza al trattamento e soddisfazione nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato trattato con Sonidegib”** (di seguito **“Studio”**), avente a oggetto il Protocollo versione n. 1 del 26/03/2021 (di seguito **“Protocollo”**), sotto la responsabilità del Dott. Damiano Abeni in qualità di Responsabile del Laboratorio Unità di Epidemiologia, Statistica, Registri di IDI-IRCCS (di seguito **“Responsabile scientifico dello Studio”**) presso il medesimo Laboratorio (di seguito **“Centro Coordinatore”**);
- il Promotore intende svolgere il sopra citato Studio con la collaborazione della SOC Dermatologia II del P.O. Piero Palagi – Fi- del Centro Partecipante, che identifica nel Dott. Vincenzo De Giorgi, il proprio Responsabile scientifico (di seguito **“Responsabile scientifico del Centro Partecipante”**);
- la SOC Dermatologia II del Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per l'effettuazione dello Studio ed è struttura adeguata alla sua conduzione nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente e diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- i Responsabili scientifici dello Studio e i collaboratori che ne svolgono qualsiasi parte sotto la loro supervisione (di seguito **“Co-sperimentatori”**) 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;
- in data 20/04/2021 il Comitato Etico di IDI-IRCCS (di seguito **“Comitato Etico”**) ha espresso Parere Unico Favorevole alla conduzione dello Studio; tale parere è applicabile a tutti i centri partecipanti a seguito del Decreto di regolamentazione della fase transitoria (DM 27 gennaio 2023) e, pertanto, non è necessaria la sottomissione dello Studio anche al Comitato Etico territorialmente competente per il Centro Partecipante;
- il Promotore ha affidato alla società Clinical Research Technology S.r.l, che opererà nella propria veste di organizzazione di ricerca clinica (di seguito **“CRO”**), la gestione operativa dello Studio per le seguenti attività:
  - elaborazione e sviluppo di documenti centro specifici
  - sottomissione studio e notifica ai CE
  - organizzazione e gestione delle visite di monitoraggio da remoto
  - raccolta e gestione dati dello studio

- trattandosi di studio osservazionale non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza a prescindere dal loro arruolamento nello Studio, prescrivendo le terapie secondo quanto previsto per l'immissione in commercio dei farmaci e utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente;
- lo Studio sarà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, della determina AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito “**Autorità Competente**”) del 20/03/2008 e della circolare AIFA del 31/5/2010;

## **TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - PREMESSE**

Le premesse e il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (di seguito “**Contratto**”).

### **ART. 2 - OGGETTO**

Oggetto del Contratto è la conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo “*SONIDEGIB: qualità della vita, benessere psicologico, aderenza al trattamento e soddisfazione nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato trattato con Sonidegib*”, Protocollo versione n. 1 del 26/03/2021, per la quale intende regolare i rapporti di collaborazione scientifica tra il Promotore e il Centro Partecipante, in particolare con la SOC Dermatologia II del P.O. Piero Palagi dello stesso Centro Partecipante.

L'obiettivo generale dello Studio è di raccogliere dati utili per migliorare l'assistenza alle persone con carcinoma basocellulare localmente avanzato. Quello primario consiste nella determinazione del benessere fisico e psicologico dei pazienti trattati con Sonidegib; quelli secondari:

- (1) nella determinazione dell'aderenza al trattamento e della soddisfazione
- (2) nella valutazione del miglioramento clinico a tempi prestabiliti
- (3) nella valutazione del cambiamento dei parametri psicosociali e clinici in sottogruppi definiti da variabili sociodemografiche e cliniche degli stessi pazienti.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, accettato dai Responsabili scientifici e approvato dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

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.

Con la sottoscrizione del Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, con il limite del numero massimo di 40 presso gli 11 centri italiani partecipanti e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione (12 mesi dall'avvio) è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento a livello nazionale. Al raggiungimento del numero previsto per l'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso i centri partecipanti, a eccezione di quelli che hanno già fornito il consenso a partecipare allo Studio sempreché non lo ritirino. Il Promotore provvederà a inviare al Centro Partecipante adeguata e tempestiva comunicazione. La durata dello Studio è di 27 mesi dal suo avvio: 12 mesi per l'arruolamento dei pazienti, 12 mesi per il follow-up e 3 mesi per l'analisi dei dati e la scrittura dell'articolo scientifico.

Il Promotore e il Centro Partecipante conserveranno la documentazione inerente allo Studio per i periodi di tempo indicati dalla vigente legislazione (e comunque per un periodo di almeno 7 anni dalla data di conclusione dello Studio). Allo spirare del termine suddetto, su richiesta del promotore o qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

Le Parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente allo studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "RGPD"), le Parti si obbligano ad adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del RGPD ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 (e sue successive modificazioni) a protezione di dati, informazioni e documenti, sia cartacei, sia elettronici. Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma anche la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligo le Parti potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

Il Promotore, il Centro Partecipante e i Responsabili scientifici dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

### **ART. 3 – RESPONSABILI SCIENTIFICI DELLO STUDIO**

Il Promotore ha designato il dott. Damiano Abeni quale Responsabile Scientifico dello Studio.

Il Centro Partecipante ha designato Il Dott. Vincenzo De Giorgi quale Responsabile Scientifico dello Studio.

I Responsabili scientifici, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, saranno coadiuvati, nell'esecuzione dello Studio, dal personale sanitario e non sanitario afferente rispettivamente all'IDI IRCCS e alla S.O.C. Dermatologia II del Centro Partecipante, nonché da eventuali collaboratori, incaricati e designati dalle Parti e operanti sotto la loro responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che siano qualificati per la sua conduzione, che abbiano ricevuto la preventiva adeguata formazione prevista dalla normativa vigente e che abbiano manifestato la propria disponibilità a parteciparvi.

Le Parti prendono atto che i Responsabili scientifici sono tenuti a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e il Centro Partecipante. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro Partecipante, il Responsabile scientifico del Centro Partecipante e i collaboratori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro Partecipante, coinvolto nello Studio a qualsiasi titolo, dovesse avanzare in relazione allo Studio.

Relativamente allo Studio oggetto del Contratto è fatto divieto al Responsabile scientifico del Centro Partecipante e ai suoi collaboratori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico-scientifico.

Qualora il rapporto tra il Centro Partecipante e il relativo Responsabile scientifico dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro Partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico territorialmente competente per il Promotore. Il nuovo Responsabile Scientifico dello Studio del Centro Partecipante deve accettare i termini e le condizioni del Contratto e assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio del Responsabile scientifico del Centro Partecipante, il Responsabile scientifico del Promotore garantirà la necessaria attività dello Studio. Qualora il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro Partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal Contratto in base a quanto previsto dal successivo art. 6.

I Responsabili scientifici, prima di iniziare lo Studio, devono acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – RGPD) e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 e s.m.i.).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.

Le Parti garantiscono altresì che i propri Responsabili scientifici e il personale posto sotto la loro responsabilità si impegneranno a svolgere lo Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, per il tramite dei rispettivi Responsabili scientifici:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le Schede Raccolta Dati (CRF), in formato cartaceo o elettronico, appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno sette (7) anni dalla conclusione dello stesso, salvo ulteriori proroghe stabilite in accordo tra le Parti.

Al termine dello Studio, il Responsabile del Centro Partecipante deve consegnare al Promotore tutte le citate Schede Raccolta Dati correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività come da linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP), entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

#### **ART. 4 – MATERIALI E SUPPORTI**

Il Promotore fornisce gratuitamente al Centro Partecipante, come detto nel precedente articolo 3, i supporti necessari per la raccolta dei dati previsti nello Studio; non il medicinale, essendo Sonidegib già in uso nella normale pratica clinica.

#### **ART. 5 - CORRISPETTIVO**

Il Centro Partecipante e il Promotore non riceveranno né conferiranno alcun compenso/rimborso per i pazienti arruolati nello Studio.

#### **ART. 6 – DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE**

Il Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“**Data di decorrenza**”) e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio presso il Promotore come previsto dal Protocollo, salvo le eventuali modifiche che potranno essere concordate per iscritto tra le Parti.

Il Promotore e il Centro Partecipante, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riservano il diritto di recedere dal Contratto, in qualunque momento, per giustificati motivi, mediante comunicazione formale scritta all'altra Parte inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di almeno 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta

comunicazione dall'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 esso, e una relazione da parte del Responsabile Scientifico del Centro Partecipante.

L'Accordo deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.Lgs. n. 200/2007, al D.Lgs. n. 211/2003 e alle vigenti norme di Buona Pratica Clinica.

Ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile le Parti si riservano il diritto di risolvere il Contratto con un preavviso scritto di trenta (30) giorni mediante comunicazione scritta inviata con raccomandata AR o PEC se una Parte inadempiente commette una violazione sostanziale dei propri obblighi ai sensi del Contratto e (se la violazione è suscettibile di rimedio) non riesce a porre rimedio alla violazione entro trenta (30) giorni da quando è stato specificamente richiesto per iscritto di farlo da una Parte non inadempiente. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del 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.

#### **ART. 7 - ASSICURAZIONE E SICUREZZA**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della normativa vigente e, in particolare, della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., per quanto riguarda il personale coinvolto nello Studio, gli obblighi previsti in materia di sicurezza sul lavoro gravano su entrambe le Parti, tenute a osservare le norme in materia di sicurezza, prevenzione e protezione.

#### **ART. 8 - RISULTATI E PUBBLICAZIONI**

Il Centro Partecipante si impegna a fornire al Promotore un rapporto finale dello Studio, compreso un riepilogo dei soggetti coinvolti nello Studio, i risultati di tutte le analisi dei dati e le conclusioni finali.

Le Parti concordano che tutti i dati (inclusi i dati relativi ai soggetti in studio), i risultati e le conclusioni dello Studio condotto secondo il Contratto saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

Il Promotore garantisce che, a seguito del 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.

La pubblicazione dei risultati dello Studio avverrà in conformità con le attuali buone pratiche di pubblicazione e pratiche scientifiche. 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 osservazionale multicentrico secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro Partecipante visibilità proporzionale all'effettiva partecipazione. Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti da esso arruolati, ma solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio multicentrico da parte del Promotore.

Quanto sopra 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 Contratto.

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 dal Centro Partecipante secondo quanto previsto nel Protocollo dello Studio.

Il Promotore e il Centro Partecipante non devono utilizzare il nome dell'altro, inclusi i nomi delle consociate o della capogruppo dell'altra Parte (se presenti), simboli o marchi, o qualsiasi derivato degli stessi in qualsiasi forma di pubblicità senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

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

#### **ART. 9 - SEGRETEZZA E DIFFUSIONE DEI DATI**

Per tutta la durata del Contratto durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, le Parti si impegnano a osservare la massima riservatezza; a non divulgare né utilizzare, per alcuno scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste dal Contratto, le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e, più in generale, le informazioni di volta in volta qualificate confidenziali e/o riservate che siano state prodotte dall'altra Parte nell'ambito delle attività di cui al Contratto; a non divulgarle a terzi e a utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto del Contratto. In nessun momento tali informazioni dovranno essere utilizzate per scopi diversi da quelli qui descritti o divulgate a terzi senza il previo consenso scritto delle Parti.

Le Parti sono inoltre tenute a custodire le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.



Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali. L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni che le Parti già detengono al momento della definizione del Contratto, e/o sono di pubblico dominio, e/o le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti non vincolate da obblighi di segretezza, e/o le Parti sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del Contratto.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito “RGPD”), nonché dal D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 e s.m.i.

#### **ART. 10 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal 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 RGPD 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**”).

Il Promotore e il Centro Partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4, paragrafo 17 del RGPD, compiendo ogni operazione di trattamento per il tramite dei rispettivi Responsabili scientifici in conformità allo stesso RGPD e al D. Lgs. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i.

L' Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), Clinical Research Technology Srl, si qualifica come responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore e dei dati relativi allo svolgimento dello studio dallo stesso trattati.

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 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali – e, in particolare, dati relativi alla salute e dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del RGPD.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare i 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.

I Responsabili scientifici sono individuati dalle Parti quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice della

Privacy (D.Lgs. 196/2003, armonizzato col RGPD con D. Lgs. 101/2018).

I Responsabili scientifici delle Parti devono informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio, ogni paziente o suo legale rappresentante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali, acquisendo il documento di consenso, oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. Le Parti sono responsabili della conservazione di tale documento.

Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 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 RGPD. Nello specifico, se il Centro Partecipante scoprisse di aver trasmesso dati, informazioni, materiali o lavori non adeguatamente pseudonomizzati, avviserà immediatamente il Promotore e collaborerà per mitigare qualsiasi danno derivante dall'eventuale divulgazione di dati personali, riconsegnando al Promotore i predetti dati, informazioni, materiali o lavori in forma pseudonomizzata il più rapidamente possibile e senza costi aggiuntivi per il Promotore.

#### **ART. 11 - MODIFICHE**

Il presente documento, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero Contratto tra le Parti. Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

I Responsabili scientifici dello Studio delle Parti garantiscono l'osservanza del Protocollo approvato dal Comitato Etico di e, nel tempo, di eventuali emendamenti successivamente valutati e approvati dal Comitato Etico competente per il Promotore.

#### **ART. 12 – MONITORAGGIO E ISPEZIONI**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il Centro Partecipante e il proprio Responsabile scientifico devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Partecipante da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

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

### **ART. 13 – DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE**

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. Nello specifico, 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 disciplina anticorruzione.

Ciascuna Parte si impegna a informare immediatamente l'altra 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.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Il Promotore, con riferimento a quanto previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n.231 e successive modifiche e integrazioni, ha adottato un Modello di Organizzazione, gestione e controllo e un Codice Etico consultabili sul sito [www.idi.it](http://www.idi.it). Del codice Etico è possibile prendere visione alla pagina web [Codice Etico FLMM foto idi BN - IDI colore-iloivepdf-compressed.pdf](#)

Il Centro Partecipante dichiara di avere adottato a sua volta un Modello di Organizzazione, gestione e controllo e un proprio Codice Etico di cui è possibile prenderne visione alla pagina web <https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/component/attachments/download/151229>

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

### **ART. 14 - COMUNICAZIONI**

Ogni comunicazione tra le Parti concernente il Contratto deve essere fatta per iscritto ed è considerata effettiva a partire dalla data di consegna a mano o dalla ricezione di lettera raccomandata, ovvero spedita agli indirizzi telematici sotto riportati, o a qualsiasi altro indirizzo successivamente indicato per iscritto.

Se al Centro Partecipante: [governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it1](mailto:governoclinico.uslcentro@postacert.toscana.it1)

Se al Promotore: [fondazioneLuigiMarianonti@legalmail.it](mailto:fondazioneLuigiMarianonti@legalmail.it)

### **ART. 15 - NORME DI RINVIO**

Il Contratto non crea alcun rapporto di dipendenza fra le Parti, né limita in altro modo l'autonomia giuridica delle Parti, che rimangono soggetti pienamente distinti e indipendenti.

Gli sperimentatori (i Responsabili scientifici del Promotore e del Centro Partecipante e i loro

collaboratori) si impegnano a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo dello Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **ART. 16 – ONERI FISCALI**

Il Contratto viene sottoscritto con firma elettronica o manuale ai sensi della normativa vigente.

Il Promotore dichiara, infatti, che, ai sensi dell'art. 27 bis della Tabella B allegata al DPR 26/10/1972, n. 642, il Contratto è esente dall'imposta di bollo di cui allo stesso DPR.

Sempre a fini fiscali le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, a cura e spese della Parte richiedente.

#### **ART. 17 - CONTROVERSIE**

La normativa applicabile al Contratto è quella dello Stato italiano.

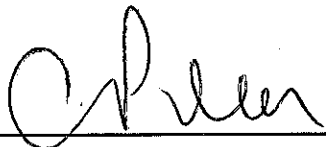
Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del Contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Firenze.

Letto, approvato e sottoscritto (segue foglio con le firme)

**Per il Promotore**

Il Presidente della Fondazione Luigi Maria Monti

Padre Giuseppe Pusceddu



Roma, li \_\_\_\_\_

- 4 LUG 2024

Il Responsabile scientifico dello Studio

Dott. Damiano Abeni



Roma, li \_\_\_\_\_

- 3 LUG 2024

**Per Il Centro Partecipante**

Il Direttore Area Valutazione performance e welfare

Dott. Alessandro Sergi



Firenze, li \_\_\_\_\_

## ALLEGATO

- **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
- **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
- **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
- **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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO</li> </ul>

