

**CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT****“METAMECH: un protocollo ‘master’ per realizzare studi di oncologia di precisione e meccanobiologia nei tumori della mammella”****TRA**

**Fondazione IFOM – Istituto FIRC di Oncologia Molecolare**, con sede legale in via Adamello n. 16, 20139 Milano (MI), codice fiscale n. 97358780159 e partita IVA 04189730965, nella persona del suo legale rappresentante, Presidente del Comitato Direttivo, Prof. Piero Sierra (di seguito, il “**Promotore**”)

**E**

[\*], con sede legale in Via [\*], C.F./P.IVA. [\*], nella persona del suo legale rappresentante Dr. [\*] (di seguito, il “**Centro**”)

(il Promotore e il Centro anche definiti singolarmente la “**Parte**” congiuntamente le “**Parti**”)

**PREMESSO CHE:**

- a) Il Promotore è un centro di ricerca fondato nel 1998 da FIRC-AIRC e dedicato allo studio della formazione e dello sviluppo dei tumori a livello molecolare, nell’ottica di un rapido trasferimento dei risultati dal laboratorio alla pratica diagnostica e terapeutica, ed IFOM è pertanto attivo, tra gli altri, nella promozione di sperimentazioni cliniche, interventistiche e non interventistiche (anche detto osservazionali), sull’uomo.
- b) Il Centro è una struttura ospedaliera attiva, tra gli altri, nella conduzione di sperimentazioni cliniche, siano esse interventistiche o non interventistiche, sull’uomo, ed è pertanto dotata dei mezzi, del personale specializzato e delle competenze per lo svolgimento di predette attività.
- c) Il Prof./Dr. [\*] direttore presso [\*], situata presso il Centro, ed è tra gli altri esperto nella conduzione di sperimentazioni cliniche, siano esse interventistiche o non interventistiche, sull’uomo, ed è pertanto in possesso delle competenze specifiche necessarie per lo svolgimento di predette attività.
- d) Il Promotore intende condurre una sperimentazione clinica non interventistica (cd. studio osservazionale) prospettica e longitudinale, con finalità non commerciali, multicentrica, di cui il Centro costituisce il centro coordinatore, e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori - intitolata “METAMECH: un protocollo ‘master’ per realizzare studi di oncologia di precisione e meccanobiologia nei tumori della mammella”, codice IFOM: IFOM-CPO007/2019/PO006 (di seguito, lo “**Studio**”), conformemente al protocollo clinico che costituisce parte integrante del contratto seppure non allegato allo stesso (di seguito, il “**Protocollo**”).
- e) La Studio – che verrà realizzato (anche) grazie ai fondi messi a disposizione dall’AIRC (Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro), e più precisamente grazie ai fondi del progetto AIRC 5x1000 “*Metastasis as Mechanodisease*” - è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.*”
- f) La conduzione dello Studio ha ottenuto il parere favorevole del competente comitato etico (il “**Comitato Etico**”) in data [\*].
- g) Lo Studio sarà condotto presso [\*], da parte del Prof./Dr. [\*], in qualità di sperimentatore principale (lo “**Sperimentatore**”).
- h) Il Livello 0 dello studio coinvolgerà unicamente i soggetti che ai sensi del D.lgs. 101/2018 e della Autorizzazione n. 9/2016 del Garante per la Protezione dei Dati Personali (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 15 dicembre 2016) risultino essere al momento dell’arruolamento nello studio deceduti o non contattabili. Tale condizione dovrà essere certificata attraverso l’apposito modulo approvato dal Comitato Etico.

- i) Il Promotore è interessato ad affidare l'incarico di condurre lo Studio al Centro ed allo Sperimentatore, e il Centro e lo Sperimentatore sono interessati ad accettare tale incarico, conformemente a quanto previsto nel presente accordo.
- j) Il Direttore Generale ha autorizzato lo svolgimento dello studio con deliberazione n. [\*] del [\*]

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti**

***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:***

**Art. 1 – Premesse**

1.1 Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente accordo (il “Contratto”).

**Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore incarica il Centro, che accetta espressamente, di effettuare lo Studio presso il/la [\*] del Centro sotto la conduzione dello Sperimentatore, in conformità alla Legge (per essa intendendosi tutta la normativa e linee guida applicabili in materia di sperimentazione cliniche, ivi incluso pertanto, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Decreto Legislativo 211/2003, la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, il Decreto Legislativo 200/2007, il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, la Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani, nonché tutta la normativa variamente comunque applicabile quali il Decreto Legislativo 196/2003 ed il Regolamento (UE) 2016/679 in materia di trattamento di dati personali), al presente Contratto ed alle specifiche istruzioni impartite dal Promotore ed al parere espresso dal competente comitato etico, inclusivo di tutta la documentazione valutato a supporto del parere medesimo, quale a titolo esemplificativo il protocollo clinico, l'informativo ed il modulo di consenso informato relativi allo Studio.

**Art. 3 – Durata e numero pazienti**

3.1 Il presente Contratto entra in vigore il giorno della sottoscrizione di tutte le Parti e, fatto salvo quanto previsto all'articolo 14 che segue, resterà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro luglio 2025.

3.2 Resta inteso che l'avvio dello Studio presso il Centro avrà luogo solo dopo ed in corrispondenza dell'ottenimento di tutte le autorizzazioni a ciò necessarie.

3.3 Resta, altresì, inteso che i diritti conferiti per effetto del presente Contratto rimarranno in vigore anche a seguito della sua conclusione, , ivi inclusi pertanto i diritti sul Materiale Biologico, sui Dati e sulle Immagini, conformemente a quanto previsto dal relativo Consenso Informato.

3.4 Presso il Centro saranno arruolati indicativamente 250 pazienti entro il 30-06-2026. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero totale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, notificato al CESC e all'Unità di Ricerca Clinica IOV.

**Art. 4 – Obblighi del Promotore**

4.1 Il Promotore si impegna:

- a fornire gratuitamente al Centro i dispositivi necessari per la raccolta e conservazione del materiale biologico prelevato da donatori che hanno accettato di prendere parte allo Studio (di seguito, i

“Pazienti”), quali i campioni di tessuto tumorale (biopsie di tessuto) e di sangue (biopsie liquide), così come altri campioni biologici (es. feci e tamponi buccali) e altri fluidi corporei (es. saliva ed urine), conformemente a quanto previsto dal Protocollo e dal Consenso Informato (di seguito, congiuntamente il “**Materiale Biologico**”).

- a gestire, a propria cura e spese, il ritiro e trasporto del Materiale Biologico dal Centro sino al luogo di destinazione prescelto dal Promotore.
- A fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati, ovvero accesso a CRF elettronica e piattaforma per invio immagini radiologiche.

### Art. 5 – Obblighi del Centro

5.1 Fornitura. Il Centro si impegna a fornire al Promotore, conformemente a quanto previsto nel Protocollo e nel rispetto del Consenso Informato:

- il Materiale Biologico.
- i dati clinici dei Pazienti, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo i dati concernenti le caratteristiche fisiche dei Pazienti (ad esempio sesso, età, etc.) e i dati concernenti la storia clinica, diagnosi e storia del tumore del Paziente (di seguito, i “**Dati**”), che verranno archiviati dal Promotore all’interno di schede cliniche elettroniche (eCRF), nel quale i Dati saranno pseudo-anonimizzati, ossia contraddistinti da un codice univoco assegnato e correlabile al paziente solo dal medico curante che verranno trasmesse informaticamente al Promotore e da questi utilizzate per la costituzione di una banca dati di sua proprietà.
- le immagini radiologiche dei Pazienti (di seguito, le “**Immagini**”) registrate in occasione delle visite diagnostiche (i.e. TAC, MRI, PET, Mammografie, etc...), che verranno pseudo-anonimizzate, con lo stesso codice delle eCRF, che verranno anch’esse trasmesse informaticamente al Promotore, mediante un sistema di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS), e da questi ancora una volta utilizzate per la costituzione di una ulteriore banca dati di sua proprietà.

5.2 Monitoraggio e Ispezioni. Il Centro si impegna a consentire l’accesso ai locali ove si svolge lo Studio e/ ove sono conservati documenti e/o materiali concernenti lo Studio a personale:

- del Promotore o di terzi delegati dal Promotore, al fine di svolgere le eventuali verifiche in merito alla conformità delle attività espletate dal Centro, e per esso dalla Sperimentatore, alla Legge ed al presente Contratto.
- delle autorità competenti (i.e. Ministero della Salute ed Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, conformemente a quanto previsto dalla Legge.

5.3 Sperimentatore. Il Centro si impegna, per il tramite dello Sperimentatore:

- a compilare le eCRF per ogni Paziente e a garantire espressamente la completezza, l’accuratezza e la veridicità dei dati ivi riportati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro ed idoneo conformemente a quanto previsto dalla Legge;
- ad ottenere, prima dell’inclusione nello Studio di un Paziente, il modulo di consenso informato e di autorizzazione al trattamento dei dati personali, debitamente sottoscritto da quest’ultimo o da un suo legale rappresentante, dopo avere fornito a questi ultimi tutte le informazioni relative allo Studio, conformemente a quanto previsto dalla Legge.

### Art. 6 – Obblighi delle Parti relativamente al Materiale Biologico

6.1 Con riferimento specifico al Materiale Biologico, il Centro si impegna:

- a prelevare, conservare, preparare per il trasporto e a rendere disponibile per il ritiro il Materiale Biologico, garantendone pertanto la qualità e l’integrità

- ad anonimizzare il Materiale Biologico prima della messa a disposizione al Promotore, contrassegnandolo con un codice di riferimento univoco, necessario ai fini della tracciabilità dello stesso.

6.2 Con riferimento specifico al Materiale Biologico, il Promotore si impegna:

- a conservare ed utilizzare il Materiale Biologico conformemente alla Legge, al presente Contratto ed ivi incluso pertanto al Consenso Informato.
- a non rendere disponibile il Materiale Biologico a terzi, diversi dai propri dipendenti e dai soggetti coinvolti nella esecuzione delle attività conformemente a quanto previsto dal Protocollo e dal Consenso Informato, senza il preventivo consenso espresso del Paziente, salvo ciò non sia possibile in base ed in conformità con le autorizzazioni del Garante per la protezione dei dati personali di tempo in tempo applicabili.
- nel caso in cui il Paziente revochi il proprio Consenso Informato al trattamento dei propri dati personali:
  - (i) a non trattare più i relativi dati personali e a distruggerli ovvero restituirli al Centro su richiesta di quest'ultimo; e
  - (ii) ove tali dati personali non siano definitivamente separabili dal pertinente Materiale Biologico, e sempre che il Materiale Biologico non sia stato interamente utilizzato, a distruggere o restituire al Centro anche tale Materiale Biologico, come indicato dal Centro e conformemente a quanto richiesto dal Paziente.
- ad informare prontamente il Centro nel caso di esaurimento integrale del Materiale Biologico consegnato e a fornire a quest'ultimo, ove espressamente richiesto per iscritto, idonea documentazione comprovante l'utilizzo dell'intero quantitativo di Materiale Biologico consegnato.

6.3 Con riferimento specifico al Materiale Biologico, il Parti concordano in merito a quanto segue:

- che il Materiale Biologico viene reso disponibile e concesso in uso al Promotore conformemente al relativo Consenso Informato.
- che il Materiale Biologico si intende di natura sperimentale e può essere pericoloso. Il Centro, nonostante metta a disposizione del Promotore il Materiale Biologico, non rilascia nessuna dichiarazione e non presta garanzia di alcun tipo, sia espressa che implicita, in merito
  - (i) alla natura e alla qualità del Materiale Biologico medesimo, che viene pertanto trasmesso al Promotore nello stato in cui si trova;
  - (ii) alla commerciabilità del Materiale Biologico né garantisce che il Materiale Biologico abbia caratteristiche particolari o sia suscettibile di determinate applicazioni o idoneo ad un particolare scopo;
  - (iii) alla non violazione da parte del Materiale Biologico di diritti di terzi.

### **Art. 7 – Riservatezza**

- 7.1 Le Parti si impegnano a mantenere la più assoluta riservatezza e a non divulgare, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, il contenuto del presente Contratto e/o qualsiasi dato, documento o

informazione comunicata dall'altra Parte di cui dovessero venire a conoscenza nell'esecuzione del presente Contratto (di seguito, le **"Informazioni Riservate"**), e comunque a non utilizzarle se non ai fini della esecuzione del presente Contratto.

- 7.2 Tale obbligo di riservatezza resterà in vigore fra le Parti finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.
- 7.3 Il suddetto obbligo di riservatezza non si applica a quei dati e/o informazioni che siano stati legittimamente comunicati ad una delle Parti da un terzo, non in violazione dei diritti dell'altra Parte, o che siano divenuti di dominio pubblico, ovvero che debbano essere resi pubblici ai sensi di Legge.
- 7.4 Ciascuna delle Parti sarà responsabile per l'adempimento di tale obbligo di riservatezza da parte dei propri dipendenti o comunque da parte di quei soggetti di cui essa si avvalga ai fini della esecuzione del presente Contratto.

#### **Art. 8 – Trattamento dei dati personali**

- 8.1 Il Promotore si impegna a trattare i dati personali eventualmente ricevuti dal Centro 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. 101/2018, 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.

In relazione al presente accordo, il Promotore si impegna a nominare un responsabile del trattamento dei dati ex art. 4, comma 1, punto 8 e art. 28, Reg. UE nr. 2016/679 GDPR.

#### **Art. 9 – Assicurazione**

- 9.1 Le Parti si danno atto che data la natura osservazionale dello Studio, conformemente a quanto previsto dalla Legge, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

#### **Art. 10 – Proprietà dei Risultati**

- 10.1 Il Promotore e l'Ente saranno contitolari di ogni e tutti i dati, le scoperte, le invenzioni e/o i miglioramenti, e/o i prodotti, siano essi brevettabili o meno o comunque proteggibili ai sensi di Legge, generati, creati, derivanti e/o comunque connessi allo Studio, ivi incluso pertanto a titolo esemplificativo ma non esaustivo ogni e tutti i diritti, anche di proprietà intellettuale, comunque esistente sulla raccolta, anche in forma di banca dati, del Materiale Biologico nonché delle informazioni di cui ai Dati ed alle Immagini, intese nel loro insieme comunque raccolte e/o organizzate in qualsiasi forma e/o modo anche derivato (di seguito, congiuntamente i **"Risultati"**), nel rispetto di quanto statuito nell'ambito dell'accordo tra gli enti partecipanti al Progetto denominato AIRC 5x1000 *"Metastasis sas Mechanodisease"*.
- 10.2 Le Parti collaboreranno in buona fede affinché ogni e tutti i diritti sui Risultati siano in contitolarità tra di loro espletando, ove necessario, gli adempimenti a tal fine richiesti.

#### **Art. 11 – Pubblicazione dei Risultati**

- 11.1 Il Promotore si impegna a redigere al termine dello Studio un rapporto finale scritto in merito allo Studio medesimo e a pubblicare i Risultati dello Studio all'interno del Registro Nazionale studi osservazionali istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, con la sola eccezione di quei Risultati la cui diffusione possa pregiudicare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale (incluso le informazioni segrete) del Promotore.

- 11.2 Fermo restando quanto previsto all'art. 11,1 che precede, il Promotore, ai sensi dell'art. 5 comma 3 lettera c) del Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei Risultati secondo quanto previsto dal Protocollo, garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione allo Studio. In particolare, il Promotore si impegna a citare il contributo del Centro nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i Risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito dal Centro secondo quanto previsto nel Protocollo.
- 11.3 Il Centro, al fine di non vanificare la pubblicazione dei Risultati dello Studio potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai Pazienti trattati presso il Centro medesimo dopo la pubblicazione dei Risultati globali dello Studio, ovvero trascorsi dodici (12) mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo Paziente nello Studio, indipendentemente da quale sia il centro di sperimentazione presso il quale l'ultimo Paziente è stato arruolato.

#### **Art. 12 – Recesso e Risoluzione**

- 12.1 Ciascuna delle Parti ha il diritto di recedere liberamente dal presente Contratto, senza oneri e costi aggiuntivi, mediante preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, il Centro trasmetterà prontamente, e in ogni caso entro cinque (5) giorni dalla richiesta scritta (incluso via email) del Promotore, i Risultati ottenuti alla data di efficacia del recesso.
- 12.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di risolvere il presente Contratto:
- ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., mediante preavviso scritto efficace immediatamente al ricevimento, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i Pazienti.
  - ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 c.c., mediante preavviso scritto efficace immediatamente al ricevimento, qualora il Centro non abbia adempiuto ai propri obblighi contrattuali e non vi abbia posto rimedio entro il termine di trenta (30) giorni dal ricevimento della diffida scritta ad adempiere da parte del Promotore.

#### **Art. 13 – Legge applicabile e foro competente**

- 13.1 Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.
- 13.2 Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione, recesso e/o risoluzione del presente Contratto verrà devoluta alla competenza esclusiva del foro di Padova, con esclusione pertanto di qualsiasi altro foro, generale e facoltativo.

#### **Art. 14 – Comunicazioni**

- 14.1 Ove non diversamente e specificatamente previsto, ogni comunicazione fra le Parti ai sensi del presente Contratto si riterrà validamente effettuata ove trasmessa per raccomandata A/R, ovvero PEC, o telefax ai seguenti indirizzi presso i quali le Parti dichiarano di eleggere domicilio ad ogni effetto, anche processuale, di legge:

Se indirizzate al **Promotore**:

Fondazione IFOM – Istituto FIRC di Oncologia Molecolare

Indirizzo: Via Adamello n. 16, 20139 Milano (MI)

Per questioni relative alla convenzione:

ifomfondazione@pec.it

Per questioni relative al protocollo:

silvia.marsoni@ifom.eu

clinical.trials@ifom.eu

Se indirizzate al **Centro**:

Unità: [\*]

Indirizzo: [\*]

Email : [\*]

PEC: [\*]

### Art. 15- Disposizioni varie

- 15.1 Il rapporto posto in essere fra le Parti per effetto del presente Contratto non comporta conferimento di poteri di rappresentanza o di mandato da parte di una di esse nei confronti dell'altra, né la creazione di rapporti societari o di qualsiasi tipo o natura diversi da quelli previsti dal presente Contratto.
- 15.2 I diritti e gli obblighi dell'Ente o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Ente.
- 15.3 Il presente Contratto sostituisce ogni precedente pattuizione intercorsa fra le Parti in relazione al suo oggetto.

### Art. 16 - Negoziazioni

- 16.1 Le Parti riconoscono e concordano che ciascuna delle previsioni contenute nel presente Contratto sono state debitamente preparate, comprese ed accettate da ciascuna delle Parti a seguito di una espressa negoziazione, e che per l'effetto non sono applicabili le previsioni di cui articoli 1341 e 1342 c.c..

Letto, confermato, sottoscritto

#### Per il Promotore

**Fondazione IFOM – Istituto FIRC di Oncologia Molecolare**

Il Legale rapp.te

Prof. Piero Giorgio Sierra

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Per lo Sperimentatore

Prof/Dr. [\*]

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### Per il Centro

[\*]

Il Direttore Generale

Dott. [\*]

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_