

**CONTRATTO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA**  
per la conduzione della sperimentazione clinica "no profit"  
ex D.M. Salute 17.12.2004

dal titolo:

*"Studio di fase 3 sulla somministrazione del letrozolo in pazienti affette da recidiva di carcinoma ovarico pluritrattate (MITO 32)"*

ID FPG 2952

**TRA**

**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli**, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore"), rappresentato dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico, da una parte, in qualità di Promotore

**E**

**Azienda ULSS 3 Serenissima** (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Centro partecipante"), con sede legale in Via Don Federico Tosatto 147, 30174 Mestre (VE), Partita IVA e C.F. n. 02798850273, nella persona del Direttore Generale Dr. Giuseppe Dal Ben, dall'altra

**PREMESSO CHE:**

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico con farmaco multicentrico indipendente dal titolo "*Studio di fase 3 sulla somministrazione del letrozolo in pazienti affette da recidiva di carcinoma ovarico pluritrattate (MITO 32)*" (di seguito "**Sperimentazione**"), sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Claudia Marchetti (di seguito "**Responsabile scientifico**") – U.O. Ginecologia Oncologica;
2. La **Sperimentazione**, che prevede il coinvolgimento di numero 32 centri sperimentali in Italia, sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 20/02/2020 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito "**Comitato Etico**");
3. Il Comitato Etico ha autorizzato il conferimento dell'incarico di Principal Investigator alla Dott.ssa Claudia Marchetti (di seguito "**Principal Investigator**"), Dirigente medico presso la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS – UOC di Ginecologia Oncologica;
4. Il Prof./Dr. ssa Lucia Borgato del 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 la sperimentazione in questione presso la Unità Operativa Complessa di Oncologia (Dr. ssa Lucia Borgato);
6. In data 23/06/2020 la **Sperimentazione** è stata approvata dal Comitato Etico competente per gli studi presso il Centro partecipante;
7. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di

Pagina 1 di 7

Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e Azienda ULSS 3 Serenissima per la conduzione dello studio interventistico con farmaco multicentrico indipendente no profit dal titolo: "Studio di fase 3 sulla somministrazione del letrozolo in pazienti affette da recidiva di carcinoma ovarico pluritrattate (MITO 32)".  
Principal Investigator: Dott.ssa Claudia Marchetti



medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;

8. La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale 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".

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

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse e il Protocollo – quest'ultimo anche se non materialmente allegato al presente – sono parte integrante dell'accordo.

### **Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida alla S.C. di Oncologia del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

### **Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nella Dr.ssa Lucia Borgato lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

### **Art. 4 – Durata e Arruolamento**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo) prevista per il mese di Dicembre 2022.

Il **Centro**, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 5 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo. L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per **Centro** può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun **Centro** e che l'arruolamento di tutti i **Centri** coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il **Centro** si impegna a darne immediato avviso al **Promotore** in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

### **Art. 5 – Assicurazione**

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. A1202048855-LB, stipulata con la compagnia

Pagina 2 di 7

Lloyd's Insurance Company S.A., secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

#### **Art. 6 – Fornitura materiale**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

#### **Art. 7 – 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 sperimentazione.

#### **Art. 8 – Proprietà dei dati e Risultati**

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004.

#### **Art. 9 – Consenso informato**

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

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. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare i Titolari, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.



Le parti si impegnano ad implementare, ai sensi dall'art. 32 del Regolamento, tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

#### **Art. 11 – Protocollo ed emendamenti**

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

#### **Art. 12 – Obblighi del Centro**

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- \* 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. 13 - 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 in materia di sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 14 - Ispezioni**

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 15 – Eventi avversi**

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al Promotore gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il Promotore provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 16 – Norma di rinvio**

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

#### **Art. 17 – Garanzie di pubblicazione**

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM 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 o trascorsi 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

#### **Art. 18 - Controversie**

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Venezia.

#### **Art. 19 - Risoluzione**

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente; nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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 – Modifiche**

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

#### **Art. 22 – Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni richieste o scambiate tra le Parti ai sensi del presente Accordo dovranno avvenire in forma scritta mediante raccomandata a.r., e-mail e Pec ai seguenti indirizzi:

##### Se al Promotore:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Responsabile Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma

Tel. 06 3015.6309

E-mail: [grant.office@policlinicogemelli.it](mailto:grant.office@policlinicogemelli.it); [filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it](mailto:filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it)



PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Claudia Marchetti, U.O. Ginecologia Oncologica - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015.1

E-mail: claudia.marchetti@policlinicogemelli.it

Se al Centro partecipante:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Dr. Alvise Spolaor

Via D. Giacobbe Sartor n.° 4,

30035 Mirano (VE)

E-mail: [alvise.spolaor@aulss3.veneto.it](mailto:alvise.spolaor@aulss3.veneto.it)

- le comunicazioni scientifiche:

Dr. Alvise Spolaor

Via D. Giacobbe Sartor n.° 4,

30035 Mirano (VE)

E-mail: [alvise.spolaor@aulss3.veneto.it](mailto:alvise.spolaor@aulss3.veneto.it)

**Art. 23 – Oneri Fiscali**

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 25/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione son a carico della Parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Roma, li 02/12/2020

Firma

Per il Centro Partecipante

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Dal Ben

Data:

28 OTT 2020

Firma

4

Per presa visione  
Lo sperimentatore del Centro  
Dott.ssa Lucia Borgato

Data: 18/9/2020

Firma 

