

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

T R A

**L'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A.**, con sede legale in Rozzano (MI) Via Alessandro Manzoni 56 C.F. 10125410158 e P.IVA Gruppo 10982360967 rappresentata dal Legale Rappresentante e Amministratore Delegato Dottor Luciano Ravera  
di seguito denominata "Promotore",

e

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari con sede legale in Bari Piazza Giulio Cesare n. 11, 70124, P. IVA e C.F. 04846410720, rappresentata dal Legale Rappresentante, Dott. Giovanni Migliore, il quale agisce in qualità di Direttore Generale, giusta deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 95 del 07.02.2022  
di seguito denominata "**Centro**"

*Promotore e Centro di seguito denominati congiuntamente Parti e singolarmente anche Parte*

### **PREMESSO CHE**

- ❖ oggetto della presente convenzione è l'esecuzione del progetto di ricerca proposto dal Promotore dal titolo "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" (di seguito denominato "lo studio");
- ❖ il Promotore ha la qualifica di IRCCS e, come tale, rientra fra le strutture di eccellenza del SSN, persegue finalità di ricerca, clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- ❖ il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello studio espresso in data 24 luglio 2018 dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Clinico Humanitas, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
- ❖ il Promotore ha chiesto al Centro la disponibilità ad effettuare tale sperimentazione presso la Unità Operativa di Anatomia Patologica Universitaria; a sua volta il Promotore ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico competente per il Centro, Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio", espresso nella seduta del 25/09/2023;
- ❖ lo studio dovrà essere condotto secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 - Recepimento delle linee guida ICH\_GCP e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche applicabili al caso di specie (Regolamento (UE) n. 536/2014) e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali come dettato dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
- ❖ lo studio non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro così come previsto dal Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 in G.U. 19 febbraio 2022 n. 42;
- ❖ il Centro assicura che lo studio verrà condotto solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;

- ❖ il Centro possiede attrezzature e le competenze necessarie e si è dichiarato disponibile all'esecuzione dello studio nelle more di quanto previsto dalla presente convenzione (di seguito la "Convenzione").

Tutto ciò premesso e considerato

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

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

Le premesse, il Protocollo e gli allegati, anche se non formalmente allegati, formano parte integrante della presente Convenzione.

### **Art. 2 – OGGETTO**

Il Promotore affida al Centro e per essa alla U.O. Anatomia Patologica Universitaria, che accetta, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" così come identificata nel Protocollo, secondo le condizioni di seguito indicate, in accordo con il Protocollo e nel rispetto della normativa vigente in Italia in tema di sperimentazioni cliniche.

### **Art. 3 - RESPONSABILITA'**

Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello studio è il Prof. Corrado Tinterri.

Il Responsabile dello studio per il Centro è il Prof. Mauro Giuseppe Mastropasqua (di seguito anche denominato "Sperimentatore Principale" o "Responsabile dello studio") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo studio stesso, sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo e sottoscrive la presente Convenzione "per presa visione e accettazione".

In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale, il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

### **Art. 4 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO**

Lo studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello studio, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi clinici ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica richiamate in Premessa.

Il Responsabile dello studio si farà carico di:

- acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente, o del suo legale rappresentante, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo studio, nonché secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 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) quale accettazione volontaria da parte del paziente a far parte della ricerca. La dichiarazione di consenso dovrà essere clinica archiviata nell'ISF (Investigator Study Files);
- acquisire, dopo idonea informativa scritta in ottemperanza all' art. 13, del Regolamento UE 679/2016, il consenso scritto al trattamento dei dati personali comuni e particolari idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata nell'ISF;

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore o di persone da quest'ultimo incaricate, presso la sede di svolgimento dello studio, per

assicurare l'aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dalla presente Convenzione. Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello studio.

#### **Art. 5 - N. DEI PAZIENTI**

Lo studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 850 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle autorizzazioni allo studio ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni del Centro. Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 20 pazienti, entro 30/06/2025 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione nel corso dello studio.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere del Responsabile dello studio, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Responsabile dello studio la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e il Responsabile dello studio sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dal Responsabile dello studio, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Lo studio non prevede esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva rispetto alla normale prativa clinica pertanto non ci sono aggravii di costi a carico del SSN e del Centro.

#### **Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO.**

La presente Convenzione resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al completamento dello studio previsto indicativamente entro il 30/06/2030 salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

L'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso necessari per l'avvio e la conduzione dello studio comporta la risoluzione o la sospensione della convenzione.

L'eventuale ritiro, comunque denominato, di uno degli atti autorizzativi o del parere del Comitato Etico determina l'interruzione dell'efficacia della convenzione.

Ciascuna delle Parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'art. 1373, comma 2 del Codice Civile inviando un preavviso scritto di quindici giorni per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R. o tramite P.E.C. a condizione che siano comunque garantite la salute e la sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

Le Parti si riservano il diritto di recedere con effetto immediato dalla presente convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello studio, dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R., o P.E.C.

Il Promotore informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata dello studio.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) lo studio non venga condotto in conformità alla normativa vigente;
- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni necessarie per la conduzione dello studio, dalla data di tale negazione o revoca.

## **Art. 7 - PRIVACY E RISERVATEZZA**

In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l'autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) il Centro è lo Sperimentatore Principale dello studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

LATIS CRO è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 dei dati relativi allo svolgimento dello studio.

Ciascuna delle due Parti (il Promotore e il Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione della presente convenzione, agli adempimenti di legge, e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o regolamentari sarà svolto nel rispetto delle Leggi in materia di Protezione dei dati. Il Centro a tal proposito rende nota l'informativa ex art. 13 del RGPD 2016/679 (disponibile su <https://www.sanita.puglia.it/web/ospedalegiovannixiii/documentazione-per-fornitori-e-potenziati-tali>) (Clausola A)

Salvo quanto disposto dal presente art. 8 e dal successivo art. 12, il Centro manterrà le informazioni correlate allo studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori e a qualunque altra persona, anche estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

## **Art. 8 – ASSICURAZIONI**

Si dà atto che il Promotore, in conformità al D.M. 14 Luglio 2009, ha stipulato con la compagnia HDI-GLOBAL SE, per tutta la durata dello studio, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01582837-30197 approvata dal Comitato etico, per un massimale pari ad Euro 7.500.000,00 per Sperimentazione ed Euro 1.000.000,00 per paziente (Allegato B).

La Polizza di Assicurazione garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni causati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione, per l'intero periodo della medesima, a copertura della responsabilità civile del Centro, dello, Sperimentatore Principale, degli altri Sperimentatori coinvolti presso l'UO coinvolta del Centro e dello Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente causati da un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza, imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi previsti dal citato D.M. e dal certificato di polizza medesimo.

Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Promotore e il suo responsabile indicato al precedente art. 3 da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a atti illeciti del

Centro e/o dello Sperimentatore Principale, in connessione con l'oggetto della presente convenzione.

#### **Art. 9 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo minimo di almeno 7 anni.

#### **Art. 10 - RISULTATI**

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo studio, incluse tutte le schede raccolta dati (E-CRF), la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà del Promotore.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le Parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva al Promotore, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Le Parti, pertanto, concordano sull'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, dei termini e delle condizioni di cui alla presente Convenzione, nonché a dare tempestiva e adeguata comunicazione dei risultati dello studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti.

È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, nonché secondo i termini e le condizioni introdotte dal Decreto attuativo del 30 novembre 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2022 n. 42.

#### **Art. 11 – PUBBLICAZIONI**

Coerentemente con i principi statuiti per la ricerca no profit di cui al DM 30 novembre 2021, il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello studio, a riconoscere al Responsabile dello studio e ai Co-sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso la struttura, derivanti dallo studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello studio da parte del Promotore.

Il Responsabile dello studio invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini

della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

#### **ART. 12 - MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.LGS. 231/2001 E CODICE ETICO**

Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

Le Parti prendono rispettivamente atto, inoltre, che L'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari e Humanitas hanno adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari al link (<https://www.sanita.puglia.it/web/ospedalegiovannixiii/codice-di-comportamento>). Codice di comportamento

e sul sito internet di Humanitas al link [https:// www.humanitas.it](https://www.humanitas.it), al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Contratto a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto. Le Parti si impegnano altresì a conformarsi alle regole di cui al Modello Organizzativo e al Codice Etico dell'altra Parte nello svolgimento di tutte le prestazioni oggetto del presente Contratto. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Contratto e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

#### **Art.13- REGISTRAZIONE**

La presente Convenzione è sottoscritta con firma elettronica o digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente Convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo sull'originale informatico è assolta dal Promotore in modo virtuale (Autorizzazione n. n.10434/2015 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate, Ufficio Territoriale di Milano).

L'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte richiedente.

#### **Art. 14 – MODIFICHE**

La presente Convenzione e i relativi allegati, unitamente al Protocollo, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

La Convenzione può essere modificata/integrata solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum alla presente Convenzione e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

#### **Art. 15 - FORO COMPETENTE**

La presente Convenzione è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della presente Convenzione fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bari (

#### **Art. 16 – COMUNICAZIONI E NOTIFICHE**

Ogni comunicazione relativa alla presente Convenzione dovrà essere trasmessa in forma scritta e consegnata tramite posta elettronica certificata, via mail o a mezzo corriere e indirizzata alle Parti, come segue:

Per il Promotore:

Istituto Clinico Humanitas  
Via Alessandro Manzoni 56, 20089 Rozzano (Milano)  
c.a. Prof. Corrado Tinterri  
pec: [sperimentazionclinicche.humanitas@pec.net](mailto:sperimentazionclinicche.humanitas@pec.net)

Per il Centro:

(-) Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziata Policlinico di Bari  
Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari  
UOS Affari Generali  
PEC [affari.generalipoliclinico.bari@pec.rupar.puglia.it](mailto:affari.generalipoliclinico.bari@pec.rupar.puglia.it)  
PEO [affarigenerali@policlinico.ba.it](mailto:affarigenerali@policlinico.ba.it)  
p.c. alla Dott.ssa Vita Sisto: [vita.sisto@policlinico.ba.it](mailto:vita.sisto@policlinico.ba.it)

#### **Art. 17 - MISCELLANEA**

Le Parti convengono che la presente Convenzione e i diritti e doveri da essa derivanti non potranno essere ceduti a soggetti terzi, a pena di nullità, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Per il Promotore**

**Dr. Luciano Ravera**

**Data**

\_\_\_\_\_  
**IL RAPPRESENTANTE LEGALE**

**Per il Centro**  
**Dott. Giovanni Migliore**

\_\_\_\_\_  
Direttore Generale