

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 217 DEL 06/02/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " STUDIO OSSERVAZIONALE DONNAROSA1: RACCOLTA DATI NEL CARCINOMA ADENOIDO-CISTICO DELLA MAMMELLA IN STADIO INZIALE" E APPROVAZIONE CONTRATTO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 218/26

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazioni cliniche e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 “ *Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*” ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha abrogato:
 - la DGR n. 1066/2013, ha riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - ha individuato, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineati sia organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il “*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*”, aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Atteso che in data 01/12/2025, ns. prot. 112429, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di Promotore, ha inviato all'U.R.C. Aziendale la documentazione relativa allo studio clinico no-profit dal titolo “*Studio osservazionale Donna-Rosal: raccolta dati nel Carcinoma Adenoidocistico della mammella in stadio iniziale*” così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	- <i>Studio osservazionale Donna-Rosal: raccolta dati nel Carcinoma Adenoideo-cistico della mammella in stadio iniziale</i>
Codice del Protocollo	- Donna Rosa1
Strutture interessate	- U.O.S DH Oncologico - P.O. Bassano afferente all'U.O.C. di Oncologia del P.O. Santorso - Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatore Principale	- Dr. Falco Isacco - Dirigente medico-Responsabile U.O.S. DH Oncologico – P.O. Bassano afferente all'U.O.C. di Oncologia del P.O. Santorso
Co sperimentatore	- Dr.ssa Gloria Martignago - Study Coordinator – Borsa di Studio – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	- Azienda Ospedaliero-Universitaria, Policlinico di Modena – Via del Pozzo, 71, 41121 - Modena - U.O.S. DH Oncologico — Sperimentatore dr. Luca Moscetti

Considerato che:

- in data 07/11/2024, ai sensi della normativa vigente, il Promotore dello Studio - Azienda Ospedaliero-Universitaria - Policlinico di Modena – ha ottenuto dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord il parere unico favorevole alla conduzione dello studio segnalando che *“nel caso in cui sussista l'impossibilità di acquisire il consenso dei pazienti per motivi etici o organizzativi il titolare del trattamento dovrà procedere con tutti i passaggi ulteriori previsti dall'attuale normativa in materia di trattamento dei dati personali”*;
- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, il dr. Falco Isacco, dirigente medico – Responsabile dell'U.O.S. D.H. Oncologico P.O. Bassano afferente all'U.O.C. di Oncologia P.O. Santorso;
- in data 12/01/2026, il dr. Falco Isacco – dirigente medico - Responsabile U.O.S. DH Oncologico – P.O. Bassano nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare 3 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio per la parte retrospettiva 20 anni, mentre la parte prospettica comprende tutti i nuovi casi osservati entro 1

anno dall'approvazione dello studio presso il centro e conclusione definitiva indicativamente per dicembre 2027;

- di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità dell'Azienda;
- in data 14/01/2026 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 1 del 14/01/2026 – nota prot. 10648 del 03/02/2026 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
 - trattasi di uno studio no-profit, multicentrico, retrospettivo/prospettico su pazienti affette da carcinoma adenoideo cistico mammario in fase iniziale, ricoverate nel reparto di Oncologia dei centri partecipanti allo studio negli ultimi 20 anni (dal 2004) per la parte retrospettiva e su tutti i nuovi casi osservati entro 1 anno dall'approvazione dello studio in ogni centro partecipante;
 - per la parte retrospettiva dello studio verranno raccolte le caratteristiche clinico patologiche e i dati relativi al trattamento adiuvante delle pazienti con diagnosi di carcinoma adenoideo cistico in fase iniziale, osservate negli anni dal 2004 al 2024;
 - per la parte prospettica dello studio, invece, verrà raccolta anche l'incidenza di nuovi casi entro 1 anno dall'approvazione dello studio in ogni centro partecipante;
 - gli obiettivi primari dello studio valutano:
 - gli esiti clinici del carcinoma mammario adenoideo cistico nelle pazienti in fase iniziale trattate con o senza chemioterapia adiuvante e la sicurezza legata al trattamento adiuvante;
 - i SAE osservati con il trattamento adiuvante scelto;
 - gli obiettivi secondari dello studio valutano:
 - le caratteristiche clinicopatologiche;
 - i modelli di trattamento adiuvante;
 - l'incidenza del carcinoma adenoidocistico della mammella in 1 anno;
 - i dati vengono raccolti dalle cartelle cliniche, dalle analisi anatomico-patologiche e dei dati patologici. I dati della popolazione in studio ottenuti dalle cartelle cliniche computerizzate dei pazienti sono stati utilizzati e inseriti in un database anonimo al fine di garantire il rispetto della privacy dei pazienti;
 - il Contratto, per disciplinare la conduzione dello studio clinico in oggetto, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
 - sulla base della natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla Legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà agli sperimentatori;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Studio osservazionale Donna-Rosal: raccolta dati nel Carcinoma Adenoideo-cistico della mammella in stadio iniziale*” è stato

approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord in data 07/11/2024;

- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, la conduzione dello studio clinico no-profit di cui sopra presso l'U.O.S. DH Oncologico del P.O. di Bassano afferente all'U.O.C. di Oncologia P.O. Santorso sotto la diretta Responsabilità del dr. Isacco Falco – dirigente medico a rapporto esclusivo e Responsabile della struttura citata;
- dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà agli sperimentatori;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no--profit dal titolo “*Studio osservazionale Donna-Rosal: raccolta dati nel Carcinoma Adenoide-cistico della mammella in stadio iniziale*” è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore “Area Vasta Emilia Nord” in data 07/11/2024, la cui

documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C;

2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l'avvio del predetto studio no-profit presso l'U.O.S DH Oncologico del P.O. di Bassano afferente alla U.O.C. di Oncologia P.O. Santorso sotto la Responsabilità del dr. Falco Isacco dirigente medico a rapporto esclusivo e Responsabile della struttura di cui sopra;
3. di approvare il testo del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana e al SSN;
5. il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.lgs 14 marzo 2013 n. 33;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo “Studio osservazionale DonnaRosa1: raccolta dati nel Carcinoma Adenoido-cistico della mammella in stadio iniziale”

TRA

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo 71, 41124 Modena, Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “**Promotore**”) rappresentata dal Direttore Sostituto del Servizio Unico Formazione Ricerca, Innovazione e Grant Office, dott.ssa Elisa Muzzioli, come da delibera 158/2015, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale

E

L’Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana con sede legale in Via del Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI), Italia, C.F. e P. IVA n. 00913430245 (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Centro partecipante**”) nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma,
di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

PREMESSO CHE:

- Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Studio osservazionale DonnaRosa1: raccolta dati nel Carcinoma Adenoido-cistico della mammella in stadio iniziale”, avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 dell’11/06/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”);
- alla luce del DM 30 Novembre 2021, dell’entrata in vigore del DM 26 Gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”, del Decreto 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati

etici territoriali” che individuano gli ambiti di competenza esclusiva per i quali i

CET/CEN sono tenuti ad esprimersi, e tra questi vi sono gli studi osservazionali

farmacologici prospettici e retrospettivi come da Determina Pres. AIFA n.

425/2024, nonché della Nota AIFA del 31 Gennaio 2023 con cui l’Agenzia Italiana

del Farmaco ha comunicato l’attivazione del Registro RSO a partire dal 1°

Febbraio per tale tipologia di studi, il Centro partecipante ha preso atto del Parere

Unico favorevole del Comitato Etico Territoriale AVEN (Area Vasta Emilia Nord)

riunitosi in data 07/11/2024, Comitato Etico Territoriale competente;

- Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr Luca Moschetti, Dirigente Medico
Struttura Semplice dh Oncologico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di
Modena;

- Il **Centro coordinatore** è la Struttura Semplice dh Oncologico dell’Azienda
Ospedaliero Universitaria di Modena;

- Il Dott. Isacco Falco dell’UOS Day Hospital Oncologico P.O. Bassano, afferente
all’UOC Oncologia P.O. Alto Vicentino, **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;

- Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per
condurre lo studio in questione presso l’UOS Day Hospital Oncologico P.O.
Bassano;

- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al
Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di
seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano
qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale,

	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;	
	- Lo Studio presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2,	
	lettera C;	
	- Lo Studio è stato regolarmente autorizzato ai sensi della normativa vigente in	
	tema di Studi Osservazionali nella riunione tenutasi in data 07/11/2024 da parte	
	del Comitato Etico AVEN;	
	- Lo studio potrà iniziare successivamente, al rilascio delle relative autorizzazioni	
	ove previste;	
	- Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali;	
	- Data la natura dello studio non è richiesta copertura assicurativa mediante	
	apposita polizza assicurativa diversa da quanto previsto per la normale pratica	
	clinica nel centro.	
	- Lo studio è condotto, per quanto applicabile, non a fini industriali, o, comunque,	
	senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM del 30	
	novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi	
	clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a	
	disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a	
	fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14	
	maggio 2019, n. 52".	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	<i>Pagina n. 3 di 9 Versione febbraio 2024</i>	

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il protocollo anche se non materialmente accluso sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida all'UOS Day Hospital Oncologico P.O. Bassano del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico, con gli eventuali successivi emendamenti.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dott. Isacco Falco lo **Sperimentatore** responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista indicativamente per dicembre 2027.

Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso il Centro Partecipante, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Art. 5 - Fornitura materiale

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

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera

proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio o dal suo rappresentante legale e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto o al suo rappresentante legale 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.

In caso di impossibilità della raccolta del consenso informato le parti rispetteranno quanto previsto dal D. Lgs 196/2003.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore**, nominato Delegato del

trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali

n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il **Promotore** si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:
a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, 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 relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 17 - Disciplina anticorruzione

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 normativa anti corruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m. e qualora applicabile al Centro Partecipante anche del D.lgs n 231/2001; l'Azienda dichiara, inoltre, di aver adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con deliberazione n. 143 del 31.01.2025 (piano integrato di attività e organizzazione P.I.A.O.) di cui è possibile prendere visione assieme al Codice di Comportamento alla pagina web del sito aziendale. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 18 - Controversie

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

Art. 19 - Risoluzione

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

Art. 20 - Recesso

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

il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21- Aspetti fiscali

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

L'imposta di bollo è a carico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (autorizzazione dell'Agenzia delle entrate di Modena n° 11608. del 21/03/2002) ed è assolta in modo virtuale dalla stessa.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore sostituto del Servizio Unico Formazione Ricerca, Innovazione e Grant Office

Dott.ssa Elisa Muzzioli

Per il Centro partecipante

Il Legale Rappresentante

Dott. Carlo Bramezza

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano:

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Isacco Falco