

CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE

“Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer – RW-NEDOS”

Tra

- **L’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale 00911350635 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“Il Promotore”*) nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Alfredo Budillon, come delegato dal Direttore Generale, da una parte

e

- **L’Azienda socio-sanitaria locale “Asl Sulcis Iglesiente”** con sede legale in Via Dalmazia n.ro 83 a Carbonia, codice fiscale/P.I. 03990310926 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“centro partecipante”*) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Paolo Cannas, Direttore Generale, dall’altra.

PREMESSO CHE:

1. Lo studio *“Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer – RW-NEDOS”* è promosso dall’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
2. il Promotore risponde ai requisiti fissati dall’art.1, comma 2 lettera a) DECRETO Ministero della Salute 30/11/2021;
3. il ricercatore responsabile dello studio è la Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo Dirigente Medico della S.C. Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione *“G. Pascale”* di Napoli;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è la S.C. Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione *“G. Pascale”* di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone. Il responsabile del coordinamento è la dr.ssa Piera Gargiulo, Dirigente Medico presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche;
5. il Comitato Etico Territoriale Campania 1, in veste di Comitato Etico Competente, ha emesso parere unico favorevole allo studio in data 01/07/2025 e parere favorevole alla Modifica sostanziale di aggiunta del centro partecipante in data 17/12/2025;
6. il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O. Oncologia sotto la responsabilità della Dott.ssa Simona Tolu (d’ora innanzi denominata semplicemente come *“sperimentatore partecipante”*) che 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;
7. lo studio potrà essere avviato presso il centro partecipante solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell’Autorità Competente locale;
8. lo studio potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successive eventuali modifiche, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) recepite dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la 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 fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
9. lo studio sarà condotto in accordo con quanto previsto dalle Circolari 2 settembre 2002 n.6 del Ministero della Salute *“Attività dei Comitati Etici Istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”*;
10. lo studio, non è diretto a scopi di lucro e sarà condotto in accordo al Decreto (Ministero della Salute) del 30/11/2021.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali modifiche successivamente approvate dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nella Dr.ssa Simona Tolu lo sperimentatore principale dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine dello studio (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), la cui durata è prevista presumibilmente in 3 anni.

Lo studio prevede l'arruolamento di un minimo di 62 pazienti complessivi e un massimo di pazienti definito dal numero di pazienti che saranno stati registrati nel registro di monitoraggio AIFA del farmaco in studio al momento della sua chiusura.

Art. 5 – Protocollo e modifiche

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente, e, nel tempo, di eventuali modifiche valutate ed approvate dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali scritto, ai sensi delle normative vigenti (Regolamento (UE) 679/2016 – GDPR “Codice in materia di protezione dei dati personali” - D.Lgs 196/2003 come novellato con D.Lgs. 101/2018 e successive modifiche ed integrazioni - “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 e del Provvedimento del Garante della Privacy n. 146/2019) secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

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.

Inoltre, per la parte retrospettiva dello studio, si impegna a produrre il documento che attesta la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (Data Protection Impact Assessment - DPIA) previsto dalla normativa privacy vigente che autorizza il trattamento e la raccolta dei dati per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, in assenza del consenso degli interessati che, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto, non possono essere contattati per renderne l'informativa ed acquisirne il consenso.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti delle normative vigenti (Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR - “Codice in materia di protezione dei dati personali”, D. Lgs 196/2003 come novellato con D. Lgs. 101/2018 e successive modifiche ed integrazioni - “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 - Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146/2019 recante le *Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101*) il centro partecipante e il Promotore sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della studio oggetto del presente contratto.

Il soggetto autorizzato al trattamento dei dati dei quali il centro partecipante è titolare è lo sperimentatore partecipante dello studio di cui al precedente art. 3. Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, prima di iniziare l'attività connessa allo studio, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di studi clinici. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede raccolta dati (in formato elettronico o, solo come alternativa possibile, cartacee) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede raccolta dati 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. 9 – Audit/Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il 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 studi clinici.

Art. 10 - Ispezioni

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Comitato Etico, AIFA), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce gratuitamente il materiale necessario per la raccolta dei dati prevista nello studio e i documenti necessari per la gestione dello studio tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica.

Art. 12 – Assicurazione

In considerazione della natura osservazionale dello studio, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 13 – Proprietà dei dati e dei risultati

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

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 da quanto dettagliato nel protocollo.

Art. 14 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 08.02.2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio multicentrico 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 alla conclusione dello Studio multicentrico (ultima visita dell'ultimo paziente), indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 15 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi clinici nonché dal codice civile.

Art. 16 – 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 Napoli.

Art. 17- 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. Tuttavia, 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, lo studio dovrà considerarsi risolto.

Art. 18 - 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 decide, 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. 19 – Disciplina anti-corrruzione

Nell'esecuzione dello studio, il Promotore e il centro partecipante devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina contenuta nel DPR 62/2013 ed in generale la normativa di prevenzione della corruzione di cui alla legge 190/2012.

Art. 20– Supporto Economico

Trattandosi di uno studio osservazionale no profit che non prevede l'esecuzione di indagini cliniche o diagnostiche supplementari rispetto a quanto previsto dalla pratica clinica, non è previsto alcun corrispettivo per i pazienti arruolati.

Nessun costo aggiuntivo graverà sul Centro Partecipante.

Art. 21– Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare digitale, e sottoscritto con firma digitale.

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di registrazione sono a carico di chi ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Coordinatore dello studio
Dr.ssa Piera Gargiulo

Il Direttore Scientifico
Dr. Alfredo Budillon

Per il Centro Partecipante

Lo Sperimentatore principale
Dott.ssa Simona Tolu

Il Responsabile legale
Dott. Paolo Cannas