

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO

OSSERVAZIONALE/SPERIMENTALE *(si prega di mantenere la tipologia di studio applicabile)*

Titolo “ Fattibilità e sicurezza dell’ isterectomia combinata con chirurgia rettale e/o vescicale per endometriosi profonda infiltrante: uno studio retrospettivo multicentrico “

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

“IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola”(d’ora innanzi denominato centro partecipante”), con sede legale in Via Albertoni,15, 40138 Bologna (BO),C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373, nella persona del del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale conferita con PG0008236 del21/02/2025, da una parte di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

PREMESSO CHE:

Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: Fattibilità e sicurezza dell’ isterectomia combinata con chirurgia rettale e/o vescicale per endometriosi profonda infiltrante: uno studio retrospettivo multicentrico

- Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Carlo Alboni, Dirigente Medico della Struttura Complessa di Ginecologia e Ostetricia dell’Azienda

Ospedaliero Universitaria di Modena;

- Il **Centro coordinatore** è la Struttura Complessa di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

- Il Dr. Alessandro Arena....., della S.C. IRCSS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola....., **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 la S.C. IRCSS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola, UO Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana ...;

- Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio del nullaosta del Centro partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;

- Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali (*si prega di mantenere la tipologia di studio applicabile*);

- Lo studio è condotto, non a fini industriali, o, comunque, senza scopo di lucro;

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 anche se non materialmente accluso sono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla S.C. di del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr., della S.C. di, 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 Giugno 2026.

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 e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016. Il Promotore si impegnerà a redigere una DPIA da pubblicare insieme all'informativa.

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. 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 cinque (5) 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 parziali 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.i. e qualora applicabile al Centro Partecipante anche del D.Lgs.231/2001. 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

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 (inserire Nome e Qualifica del firmatario)