

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo

"Retro-prospective observational study on risk of progression in chronic phase-Chronic Myeloid Leukemia patients eligible for tyrosine kinase inhibitor discontinuation (TFR-PRO)"

tra

L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12621570154, (d'ora innanzi denominata semplicemente **"Promotore"**); ai fini del presente Accordo rappresentata dal Direttore del Dipartimento, Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi, giusta delega Rep. decreti n. 5548/2019 - Prot. 0076792/19 del 10/10/2019, vista la Determina Dirigenziale n. 941 Prot. 97512/20 del 03/12/2020,
da una parte

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Napoli- via S.Pansini 5, Cod. Fiscale e P. Iva: 06909360635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **"Centro Partecipante"**) rappresentato dal Direttore Generale Avv. Anna Iervolino,
dall'altra parte
di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale no-profit dal titolo: *"Retro-prospective observational study on risk of progression in chronic phase-Chronic*

Myeloid Leukemia patients eligible for tyrosine kinase inhibitor discontinuation

(TFR-PRO)" (qui di seguito identificato come lo "Studio");

2. Lo "**Sperimentatore Principale**" dello Studio è il Prof. Carlo Gambacorti Passerini, afferente al Dipartimento di Medicina e Chirurgia del Promotore;

3. La Dott. Luigia Luciano, afferente al Centro Partecipante, e il Centro Partecipante hanno 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 dello Studio e dalla normativa vigente;

4. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso l'UOC Ematologia afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per immagini e Morfologica e Medicina Legale della Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II.

5. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Promotore, Comitato Etico Brianza in data 16/07/2020;

6. Il Comitato Etico del Centro Partecipante, "Comitato Etico Università Federico II" ha espresso il proprio parere favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 25/11/2020.

7. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'Accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal medesimo Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il Centro Partecipante identifica nella Dott.ssa Luigia Luciano, afferente al DAI di Oncoematologia, Diagnostica per immagini e Morfologica e Medicina Legale, lo

Sperimentatore Responsabile Locale.

Art. 4 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce al Centro Partecipante, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede elettroniche (eCRF), per la raccolta dei dati dei pazienti previsti nello Studio.

Art. 5 - Dati personali

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Responsabile Locale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation).

Il Centro Partecipante invierà i dati dei pazienti in forma pseudo anonimizzata tramite CRF elettronica fornita dal Promotore, come previsto dal Protocollo.

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, le Parti si impegnano ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei

pazienti.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa nazionale e internazionale per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti, quali il Promotore e il Centro Partecipante, sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro Partecipante;
- il Centro Partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

Art. 6 - Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore Responsabile Locale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile Locale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza, la leggibilità, la tempestività e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno 15 anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 8 - Monitoraggio

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuato e delegato dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Ispezioni

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Norma di rinvio

Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Responsabile Locale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 11 - Risultati

Ferma restando la titolarità dei dati dei pazienti dello studio secondo la vigente normativa, tutti i risultati totali o parziali dello Studio conseguiti con le attività svolte nell'ambito del presente Accordo e tutte le informazioni e i dati ad essi relativi (di seguito "Risultati") saranno pubblicati ai sensi della normativa e prassi vigente, anche in caso di risultati negativi. Resta inteso che il Promotore avrà la piena ed esclusiva proprietà intellettuale delle elaborazioni dei dati dei pazienti relativi allo Studio e dei relativi risultati.

L'eventuale brevettazione o registrazione di Risultati conseguiti nell'ambito del presente Accordo, ovvero la gestione delle invenzioni e/o delle opere dell'ingegno conseguite nell'ambito del presente Accordo saranno di competenza esclusiva del Promotore.

È altresì fatta salva la titolarità esclusiva delle conoscenze conseguite autonomamente e con mezzi propri dal Promotore nell'ambito delle ulteriori attività

dello Studio che esulano dal presente Accordo.

Art. 12 - Pubblicazione

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

Le pubblicazioni scientifiche dei Risultati realizzati nell'ambito del presente Accordo saranno preventivamente autorizzate dallo Sperimentatore Principale del Promotore.

Tali pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione alla Parte svelante e/o proprietaria delle suddette Informazioni Confidenziali. La pubblicazione dei Risultati potrà essere temporaneamente differita al tempo necessario per la tutela giuridica di eventuali Risultati inventivi da parte del Promotore.

Art. 13 - Confidenzialità

Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5 (cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o

attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni Confidenziali").

Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".

Le Parti si impegnano a:

- mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi;
- limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente Accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente Accordo connesse allo sviluppo dello Studio;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente Accordo riguardo la protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli Sperimentatori Responsabili e dei loro collaboratori.

Art. 14 - Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Napoli.

Art. 15 - Durata dell'Accordo

Le Parti convengono che il presente Accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per il 31/07/2022, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

Art. 16 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio. 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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 18 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente Accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

Art. 19 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo

Il presente Accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

Art. 20 - Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti il presente Accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Via S. pansini n. 5

80131 Napoli

E-mail: diraup@unina.it ; lulucian@unina.it.

PEC: aou.protocollo@pec.it

Per il Promotore a:

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Via Cadore n. 48 – U8

20900 – Monza

E-mail: bicro.agreement@unimib.it

PEC: ateneo.bicocca@pec.unimib.it (indicando **sempre** in c.c.

bicro.agreement@unimib.it)

Art. 21 - Firma digitale, registrazione e spese

La presente convenzione è firmata digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39

del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (aut. n. 95936 del 23.12.02) per un importo complessivo di € 48,00.

Per il Promotore

Il Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per il Centro partecipante:

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]