DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1202 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "GIM28-ELMER", proposto dalla Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma. Titolo: "EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": Studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER", autorizzazione all'avvio dello Studio e stipula del Contratto.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

copia non utilizzabile per rapporti legali

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "GIM28-ELMER", dal titolo: "EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": Studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER", proposto dalla Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma, con nota del 27/05/2025 (protocollo n. 0018675), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, competente per il Promotore:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
b) in data 09/10/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 19/09/2024;
c) in data 17/09/2025 la Segreteria del CET L3 ha recepito il parere favorevole del CET Lazio Area 3, valevole per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ai sensi della Determina AIFA n. 425 del 08/08/2024 (G.U. n. 194 del 20/08/2024), in atti;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di descrivere la percentuale di pazienti con tumore HER2-positivo e Triplo Negativo sottoposti a trattamento neoadiuvante nella pratica clinica durante gli ultimi 7 anni sul numero totale di pazienti che sonostati sottoposti al trattamento neoadiuvante, indipendentemente dai sottotipi molecolari;
- trattasi di Studio retrospettivo, osservazionale, multicentrico no profit, come da protocollo, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per l'esecuzione dello Studio è prevista la stipula di un Contratto per la conduzione dello Studio osservazionale no profit con la Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato che lo Sperimentatore Principale (PI), Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 si impegna, tramite sottoscrizione del predetto contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della

copia non utilizzabile per fini legali

normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.) in data 18/03/2026, in atti;

Dato atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, competente per il Promotore, in data 09/10/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, e in data 17/09/2025 la Segreteria del CET L3 ha recepito il parere favorevole del CET Lazio Area 3, valevole per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, ai sensi della Determina AIFA n. 425 del 08/08/2024 (G.U. n. 194 del 20/08/2024), in atti;

2) di autorizzare la Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, ad effettuare il protocollo di Studio codice "GIM28-ELMER", dal titolo: "EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": Studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER", proposto dalla Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma;

3) di stipulare un Contratto per la conduzione dello Studio osservazionale no profit con la Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dal P.I., Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Copia non utilizzabile per impieghi

4) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, in data 18/03/2026, in atti;

5) di dare atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

6) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

7) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1202 del 29 OTT. 2026

Protocollo di Studio codice "GIM28-ELMER", proposto dalla Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS di Roma. Titolo: "EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": Studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER", autorizzazione all'avvio dello Studio e stipula del Contratto.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

ex D.M. Salute 30 novembre 2021

dal titolo:

"EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER"

(ID FPG 4946)

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato il "**Promotore**"), rappresentato dal Direttore Generale Dott. Daniele Piacentini, domiciliato per la carica presso il Policlinico, da una parte

E

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "**Centro partecipante/Ente**") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026, dall'altra

PREMESSO CHE:

a) Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale con farmaco, multicentrico dal titolo *"EvoLuzione del TrattaMento Neoadiuvante nel carcinoma mammario 'triplo negativo' o 'HER-2-positivo' diagnosticato in fase precoce "EaRly": studio multicentrico retrospettivo sull'approccio terapeutico più comunemente adottato nei centri oncologici italiani. Studio GIM28-ELMER"* (di seguito lo "**Studio**"), sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Alessandra Fabi (di seguito il "**Responsabile scientifico**") – U.O.S.D. Medicina di Precisione in Senologia;

b) lo Studio sarà realizzato sulla base del Protocollo di studio approvato in data 19/05/2022, dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 (di seguito "Comitato Etico") e successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"). In data 17/09/2025 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha comunicato l'applicazione della Determina AIFA n. 425/2024, dichiarando il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio.

c) La Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga del 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;

d) Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la S.C. Centro Ricerca Fase 1;

e) Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

f) Lo Studio è condotto non a fini industriali o, comunque, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. 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,

copia non utilizzabile per fini legali

comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

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 di studio – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla S.C. di Centro Ricerca Fase 1 del **Centro partecipante** l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e se applicabile.
Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Art. 3 – Responsabile scientifico e Sperimentatore principale

Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla presente Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.
Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.
Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.
Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale

copia non utilizzabile per fini legali

di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 4.

Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio L'Ente garantisce il corretto svolgimento dello Studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

- Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Electronic* CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.
- Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.
- Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), indicativamente prevista per il 31/12/2028, salvo continuazione per completamento del target campionario.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di almeno 144 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo. L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 5 – Contributo economico

Data la natura scientifica e non commerciale dello Studio non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento dello Studio oggetto della presente Convenzione restano

copia non utilizzabile per fini legali

a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Art. 6 – Assicurazione

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA n. 425/2024, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 7 – Fornitura materiale

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

Art. 8 – 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 sperimentazione.

Art. 9 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

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, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 10 – Consenso informato

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, laddove possibile, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

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.

Nel caso in cui non sia possibile acquisire il consenso, si applicano le condizioni previste nell'art. 110 bis D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i., e nel Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 nonché successivo Provvedimento del garante della Privacy del 9 maggio 2024.

Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è **autonomo Titolare per lo svolgimento** di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

copia non utilizzabile per fini legali

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
In particolare i Titolari, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
Le parti si impegnano ad implementare, ai sensi dall'art. 32 del Regolamento, tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.
Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 13 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- 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 e 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. 14 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al 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 sperimentazioni cliniche.
Le attività di cui al presente articolo non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro Partecipante.

Art. 15 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Eventi avversi

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione,

Copia non utilizzabile per fini legali

dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi della normativa vigente, 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 o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 19 - 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 del convenuto.

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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. 21 - 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. 20 – Modifiche

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 21 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto e sottoscritto in un unico originale in formato digitale (PADES).
Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.
Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 22 – Comunicazioni

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:
Per il **Promotore**:
- le comunicazioni relative al Contratto:
Avv. Filippo E. Leone
Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309
E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it
PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:
Dott.ssa Alessandra Fabi - U.O.S.D. Medicina di Precisione in Senologia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS,
L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06.30151
E-mail: alessandra.fabi@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:
- le comunicazioni relative al Contratto: amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
Ornella.costa@irccs-sangerardo.it
- le comunicazioni scientifiche:
ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Il Direttore Generale
Dott. Daniele Piacentini

Firma _____

Per il Centro Partecipante

copia non utilizzabile per fini legali

Per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto
n. 419 del 16.04.2026
Prof. Pietro Invernizzi

Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse
Prof.ssa M. Elena Cazzaniga

copia non utilizzabile per fini legali