

DELIBERAZIONE N. 388 DEL 24/04/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. MEDICINA NUCLEARE DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "PET/CT CON 18F-FDG NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO: STUDIO MULTICENTRICO "REAL WORD" PROMOSSO DALL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI MEDICINA NUCLEARE (AIMN)" PROT. TRINE-PET ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA	
RESPONSABILE: Dr.ssa Rosa Sciuto Registro Sperimentazioni N. 298/IRE/25	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Giovanna Evangelista Responsabile del Procedimento Carlotta Rodinò L'Estensore Carlotta Rodinò Proposta n° DL-335-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 22/04/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 22/04/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. Giovanna Evangelista
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 16/04/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 17/04/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Allegato 1 di 12 pagine
Allegato 2 di 3 pagine

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Visto	il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
Visto	il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il Decreto Legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
Vista	la Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
Visto	l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con delibera n. 1254 del 2 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
Vista	il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
Vista	la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
Viste	le deliberazioni n. 367 del 23 aprile 2024 e n. 263 del 18 marzo 2025 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. e la Dott.ssa Giovanna Evangelista quale Direttore Amministrativo f.f.;
Visto	il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
Visto	il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
Vista	la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
Visto	il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
Visto	il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

- Visto il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”;
- Vista la Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12 giugno 2013 ad oggetto: “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio” e succ. mod.;
- Vista la Deliberazione n. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
- Vista la Delibera n. 869 del 4 ottobre 2019 ad oggetto: “Approvazione ed adozione delle linee guida per la stesura della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche da sottomettere al Comitato Etico.” integrata nella parte relativa agli allegati con Delibera n. 1035 del 28 novembre 2019;
- Visto il Decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022 recante: “Individuazione dei Comitati Etici a valenza nazionale” che individua i tre Comitati Etici a valenza nazionale e il successivo Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 31 del 07.02.2023 che individua i quaranta Comitati Etici Territoriali (CET) nazionali;
- Vista la Determinazione Regionale del 10 febbraio 2023, n. G01659 “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) operanti nella Regione Lazio ai sensi del Dlg.s 3/2018” con la quale sono stati riorganizzati i Comitati Etici Locali attualmente presenti sul territorio della Regione Lazio, di cui alla Deliberazione n. 146 del 12.06.2013;
- Vista la Deliberazione IFO n. 565 del 23 giugno 2023 di recepimento della Determinazione della Regione Lazio del 6 giugno 2023, n. G07870 e di presa d’atto della nomina, da parte della Regione Lazio, dei Componenti del Comitato Etico Lazio Area 5, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto l’Atto di Delega dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Premesso che lo Studio dal titolo “PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word” promosso dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)” Prot. TRINE-PET promosso dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021, art. 1, comma 2, lettera C ed è stato regolarmente autorizzato, ai sensi della normativa vigente in tema di Studi Osservazionali, in data 14 febbraio 2024 dal Comitato Etico Territoriale AVEN;
- che in data 26 febbraio 2025 lo Studio è stato notificato al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, competente per l’Ente;
- che l’Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione della indagine clinica nel rispetto della normativa vigente;

che lo Studio Prot. TRINE-PET, annotato sul Registro delle Sperimentazioni con il n. 298/IRE/25, pertanto si svolgerà presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto;

Preso atto che si tratta di uno studio retrospettivo “real-world” multicentrico, osservazionale, no profit che ha l'obiettivo di analizzare il ruolo prognostico, in termini di sopravvivenza (sopravvivenza libera da progressione – PFS; sopravvivenza globale – OS), della PET/CT con 18F-FDG in diverse fasi di malattia, in pazienti affetti da tumore della mammella triplo negativo (TNBC);

Tenuto conto che la Dr.ssa Rosa Sciuto, Dirigente Medico presso la U.O.S.D Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 4 aprile 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
 Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)
 Sandra Rea (Med. Nucl.)
 Daria Maccora (Med. Nucl.)
 Silvia Di Traglia (Med. Nucl.)
 Rossella Pasqualoni (Med. Nucl.)
 Serenella Bergomi (Med. Nucl.)
 Giancarlo Lauretti (Med. Nucl.)
 Costanza Mazzone (Med. Nucl.)

Preso atto che lo Studio è stato sottoposto a verifica privacy e ha ottenuto parere favorevole in data 13 dicembre 2024;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, finalizzata e firmata in data 31 marzo 2025;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire, attraverso le modalità specificate nel protocollo ed in quantità sufficiente in relazione al numero di pazienti arruolati, il materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

Preso atto che trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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;

- Considerato** che data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione non è previsto nessun 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;
- Ritenuto** di accogliere Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo: "PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico "real word" promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)" Prot. TRINE-PET, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. 298/IRE/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. TRINE-PET nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di autorizzare lo svolgimento presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto, della Sperimentazione dal titolo: "PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico "real word" promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)" Prot. TRINE-PET, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. 298/IRE/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. TRINE-PET presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare, sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che la Dr.ssa Rosa Sciuto, Dirigente Medico presso la U.O.S.D. Medicina Nucleare dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 4 aprile 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di inte-

grazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Alessio Annovazzi (Med. Nucl.)
Sandra Rea (Med. Nucl.)
Daria Maccora (Med. Nucl.)
Silvia Di Traglia (Med. Nucl.)
Rossella Pasqualoni (Med. Nucl.)
Serenella Bergomi (Med. Nucl.)
Giancarlo Lauretti (Med. Nucl.)
Costanza Mazzone (Med. Nucl.)

di accettare che il Promotore fornisca il materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

di prendere atto che trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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;

di prendere atto che data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione non è previsto nessun 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;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. MEDICINA NUCLEARE DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: “PET/CT CON 18F-FDG NEL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO: STUDIO MULTICENTRICO “REAL WORD” PROMOSSO DALL’ASSOCIAZIONE ITALIANA DI MEDICINA NUCLEARE (AIMN)” PROT. TRINE-PET ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON L’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA* DI MODENA

RESPONSABILE: Dr.ssa Rosa Sciuto Registro Sperimentazioni N. 298/IRE/25” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo“PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word” promosso dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)“

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 Formazione Ricerca e Innovazione, dott.ssa Elisa Muzzioli, come da delibera 158/2015, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale

e

Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma **C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006** (d’ora innanzi denominato semplicemente come “**Ente**” o “**Centro partecipante**”) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Livio De Angelis, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE f.f. Prof. Giovanni Blandino, giusta delega del 11/03/2025

di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

PREMESSO CHE:

Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico “real word”



promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)".

- Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Stefano Panareo.
- Il **Centro coordinatore** è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Via del Pozzo 71, 41124 Modena.
- La Dr.ssa Rosa Sciuto, Medico Responsabile presso la UOC di Medicina Nucleare (*nominativo, qualifica e struttura di afferenza*) 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.
- Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOC di Medicina Nucleare (*struttura di afferenza*)
- Lo studio ha ottenuto parere favorevole da parte del Comitato Etico AVEN 14_02_2024 competente per il promotore ed è stato notificato al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 competente per il Centro Partecipante, in data 26/02/2025 e potrà iniziare successivamente al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste.
- Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.
- 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 registrati, 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	
	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 UOC Medicina Nucleare (<i>denominazione struttura</i>) del	
	Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal	
	protocollo approvato dal Comitato Etico;	
	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nella Dr.ssa Rosa Sciuto presso la UOC Medicina Nucleare	
	(<i>nominativo, qualifica e struttura di afferenza</i>) del centro partecipante 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 avrà una durata di circa 12 mesi, come da	
	protocollo.	
	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	
	Pagina n. 3 di 12 Versione febbraio 2024	

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 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei 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.

Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, in conformità a quanto stabilito dall'articolo che segue.

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno dalla sua conclusione, tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

Il Centro partecipante può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background

knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della
Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai
suoi obiettivi (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la
risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 8 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà
pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della
Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla
conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad
opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12
mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà
pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel
presente articolo.

Art. 9 - 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 e il Centro partecipante devono informare in modo chiaro e completo,
prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di
screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità
del trattamento dei dati personali; in particolare, tutti i pazienti dovranno inoltre
essere informati che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico,

potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo della
Sperimentazione, alla documentazione pertinente così come anche alla
documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche
eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, i responsabili del
monitoraggio e gli auditor.

Lo Sperimentatore principale dovrà acquisire dal paziente debitamente informato il
documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al
trattamento dei dati, nonché alla conservazione di tale documento.

Qualora ricorrano i presupposti, lo Sperimentatore principale si impegna
all'osservanza delle prescrizioni di cui al Provvedimento n. 146/2019 del Garante
della Privacy e alle misure di cui all'art. 110 del D. Lgs. 196/2003 come novellato dal
D.Lgs. 101/2018 e di cui al citato Regolamento Europeo n. 679/2016.”

Art. 10 - 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 ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR
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 ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR
sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Ciascuna delle Parti provvederà a proprie spese, come parte del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, i dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti alla Sperimentazione; personale che opera per le Parti. Tali interessati saranno informati sul trattamento dei loro dati. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati classificati come "sensibili" - e in particolare i dati relativi alla salute e alla vita sessuale, e i dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR, nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.

Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza

	o nel corso dell'esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente	
	per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando	
	l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi.	
	Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e	
	organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di	
	sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura,	
	dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei	
	rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.	
	dati verranno difatti raccolti in un foglio Excel appositamente sviluppato per lo Studio	
	e di cui il Promotore garantisce una policy di sicurezza tecnica organizzativa	
	adeguata per contrastare i rischi informatici. Ogni Centro Partecipante riceverà il	
	template predisposto, e lo dovrà riempire con i dati dei propri pazienti arruolati. Ogni	
	Centro Partecipante potrà accedere solamente al proprio file Excel contenente i Dati	
	dei pazienti arruolati. Il file Excel di ogni Centro Partecipante, una volta compilato e	
	riempito con i Dati pseudonimizzati dei pazienti arruolati nello Studio, verrà poi	
	protetto da password ed inviato al Centro Coordinatore via mail; con una seconda	
	mail si fornirà al Centro Coordinatore la password per sbloccare il file Excel ricevuto	
	dal Centro Partecipante. I Dati di ogni centro possono essere visualizzati, ovviamente	
	pseudonimizzati, esclusivamente dal Promotore. Tutti gli altri centri avranno accesso	
	solo ai propri Dati. È necessario indicare una o più persone di riferimento che si	
	occuperanno dell'inserimento dei Dati (Nome, Cognome, e-mail).	
	In particolare, attraverso il File Excel in parola verranno condivise, tra le Parti, le	
	seguenti categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel	
	Protocollo di Studio e dai consensi somministrati:	
	- dati identificativi;	
	Pagina n. 8 di 12 Versione febbraio 2024	

	- dati sanitari;	
	- dati clinici.	
	Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per	
	le finalità della Sperimentazione rispetteranno i principi posti in vigore per la	
	protezione dei dati personali e il diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno	
	accesso ai dati personali saranno obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni	
	dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	
	Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro partecipante quale persona	
	delegata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai	
	sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	
	Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo	
	all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia	
	della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento	
	degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	
	Art. 11 – 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. 12 – 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;	
	Pagina n. 9 di 12 Versione febbraio 2024	

a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - 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. 14 - Ispezioni

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

Art. 15 – 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. 16 – Proprietà dei dati

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

Art. 17 – 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. 18 - 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. 19 - 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. 20 - 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. 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. 22- 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 Formazione Ricerca e Innovazione
Dott.ssa Elisa Muzzioli

Per il Centro partecipante

Il Direttore Scientifico IRE f.f.
Prof. Giovanni Blandino



DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	PET/CT con 18F-FDG nel carcinoma mammario triplo negativo: studio multicentrico "real word" promosso dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)		
Codice/Acronimo	TRINE PET		
n. EudraCT/NCT/RSO	RS298/IRE/25 RETRO		
Responsabile (PI):	Dr Rosa Sciuto	tel.	
Unità (UO)/Servizio	MEDICINA NUCLEARE	Responsabile dell'Unità/Servizio	Dr Rosa Sciuto
PROMOTORE/Sponsor	Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena		
CRO			

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

☐ profit ☒ no-profit se pertinente: ☐ Supporter.: ☐ Bando RF

☐ Monocentrica ☒ Multicentrica (x Nazionale ☐ Internazionale UE ☐ Internazionale extra UE)

n. centri TOT: n. centri ITALIANI: 58

Coordinatore italiano Dr
Stefano Panareo

Durata prevista sei mesi **Durata prevista (TOT): 12 mesi**

TIPO Studio

☐ interventistico (FASE: ☐ I ☐ I-II ☐ II ☐ III ☐ IV ☐)

☒ osservazionale ☒ retrospettivo ☐ prospettico ☐ retrospettivo/prospettico

☐ pilota ☐

DISEGNO Studio

☐ coorte ☐ caso-controllo ☐ trasversale ☐ appropriatezza

☐ random ☐ cieco ☐ single arm ☐ ALTRO

1:1/2:1/..... singolo/doppio

FINALITA':

☐ TRATTAMENTO ☐ Neoad/adiuv.... ☐ compassionevole/EAP ☐ Trattam./procedure Anestesiol.

☐ Trattamento RT ☐ Trattamento chirurgico ☐ Terapia di supporto

☐ Trattamento dermatologico ☐ ALTRO:

☐ fattori/aspetti biologici

☒ esame/test/proced. (a fini ☐ diagnostici ☒ prognostici ☐ screening)

☐ raccolta/elab.dat ☐ qualità di vita ☐ registro/DB ☐ Altro:

Studio su/oggetto: ☐ farmaco/i ☐ dispositivo ☒ procedura diagnostica

☐ tratt.Chirurgico ☐ nutraceutico/integratore ☐ fattori/aspetti bio-molecolari

☐ strategia terapeutica complessa ☐ Modelli organizzativi complessi

☐ Altro:

NOTE:

PATOLOGIA: TUMORE MAMMELLA

☐ Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

Medici/Biologi/Fisici/Chimici anche di altre unità/Servizi coinvolti (se pertinente):

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	Rosa Sciuto	Medicina Nucleare	M	Rosella Pasqualoni	Medicina Nucleare	
M	Alessio Annovazzi	Medicina Nucleare	M	Serenella Bergomi	Medicina Nucleare	
M	Sandra Rea	Medicina Nucleare	M	Giancarlo Lauretti	Medicina Nucleare	
M	Daria Maccora	Medicina Nucleare	m	Costanza Mazzone	Medicina Nucleare	
M	Silvia Di Traglia					

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale dell'Unità/Servizio:

M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	NOTE

Note

Personale del COMPARTO (anche di altre unità/Servizi coinvolti):

I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale del comparto:

I/T/F	COORDINATORE	UO/Servizio		COORDINATORE	UO/Servizio	NOTE

Note

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale della farmacia:

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE

Note

uso campioni biologici a scopo di ricerca/BIOBANCA (da compilare nel caso in cui sia previsto uso di campioni biologici a scopo di ricerca e/o da processare prima di eventuale invio a laboratori esterni e/o campioni presenti c/o la BIOBANCA IFO)

☐ liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.)	☐ Biobanca X NO	☐ tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.)	☐ Biobanca X NO
--	---	--	---

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali		INTERNI		Note:
--------	--	---------	--	-------

COMPENSO previsto: No

☐ unitario/paziente/caso	€	☐ Vedi contratto
☐ compenso/finanziamento	€	

Ripartizione del compenso: ☐ vedi "Regolamento per sperimentazioni cliniche"
(Del. 291 del 23.04.2018 e succ. mod.)

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

- x lo studio **NON prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica
- ☐ lo studio **prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica e gli stessi sono:
- o finanziati/forniti da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - o finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - o finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter esterno** (☐ **VEDI ALLEGATO**)
 - o finanziati/supportati **INTERAMENTE** (☐ **VEDI ALLEGATO**)

Note _____

GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente): NON PERTINENTE

selezionare i punti di interesse:

- ☐ ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione
- ☐ contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione
- ☐ allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata
- ☐ altro _____

Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)

- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐

Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI

Rosa Sciuto

_____ Data __04/04/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio _____

Rosa Sciuto

_____ Data 04/04/2025