

DELIBERAZIONE N. 550 DEL 26/06/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ORTOPEDIA ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "ARCHIVIO MULTIMEDIALE MULTICENTRICO DEI TRATTAMENTI CHIRURGICI NEI PAZIENTI IN ACCRESCIMENTO CON SARCOMI DELL'APPARATO MUSCOLO SCHELETRICO" PROT. REGi-SARC-PED ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON AIEOP- ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA RESPONSABILE: Dr. Roberto Biagini Registro Sperimentazioni N. 318/IRE/25</p>	
<p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: -</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE</p> <p>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p>Il Dirigente Responsabile</p> <p>Giovanna Evangelista</p> <p>Responsabile del Procedimento</p> <p>Carlotta Rodinò</p> <p>L'Estensore</p> <p>Carlotta Rodinò</p> <p>Proposta n° DL-520-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 13/06/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 23/06/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>Allegato 1 di 7 pag.</p> <p>Allegato 2 di 3 pag.</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto 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;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- 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);
- 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 Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;

- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena facente funzione;
- 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”;
- 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);
- 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”;
- Visto l’Atto di Delega dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico ISG, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- Premesso che in data 6 marzo 2025 è pervenuta al Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 la richiesta di parere da parte di AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica in qualità di Promotore dello Studio, per lo svolgimento dello Studio dal titolo: “Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell’apparato muscolo scheletrico” Prot. REGi-SARC-PED;

- che lo Studio di cui trattasi, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 318/IRE/25, si svolgerà presso la U.O.C di Ortopedia Oncologica dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Roberto Biagini;

Tenuto presente che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nella seduta del 26 marzo 2025, ha espresso Parere favorevole allo svolgimento dello Studio Prot. REGi-SARC-PED, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico degli I.F.O.;

che il Promotore è esonerato dal versamento della quota forfettaria prevista per l'ottenimento del parere del Comitato Etico, secondo quanto previsto dal D.M. del 17 dicembre 2004, art. 1 comma 2 lettera a);

Preso atto che si tratta di uno Studio osservazionale che prevede la creazione di un archivio dove includere tutti i pazienti pediatrici trattati chirurgicamente per sarcomi dell'apparato muscoloscheletrico presso i principali centri italiani che afferiscono all'Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica e ad Italian Sarcoma Group a partire dal 1 gennaio 1990;

che è stata effettuata la verifica degli aspetti privacy e ha avuto esito positivo in data 15 marzo 2025;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e AIEOP finalizzata e firmata in data 19 marzo 2025;

Tenuto presente che il Dr. Roberto Biagini, Dirigente Medico presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 23 maggio 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente e 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:

Giuseppe Francesco Papalia (Ort. Onc.)

Italo Nardone (Ort. Onc.)

Virginia Formica (Ort. Onc.)

Jacopo Baldi (Ort. Onc.)

Nicola Salduca (Ort. Onc.)

Leonardo Favale (Ort. Onc.)

Virginia ferraresi (Sarc. e Tumori Rari)

Study Coordinator:

Elisa Checcucci

- Considerato** che data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione 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;
- Tenuto presente** che il Promotore fornirà gratuitamente al Centro Partecipante la Piattaforma AXMR destinata alla raccolta dei dati;
- 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;
- Precisato** che lo Studio non comporta spese aggiuntive a carico degli IFO, come dichiarato nella Scheda Finanziaria all'interno della Scheda Riepilogativa;
- Ritenuto** di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione dal titolo: "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" Prot. REGi-SARC-PED, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 318/IRE/25;
- di prendere atto dell'accordo sottoscritto con AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. REGi-SARC-PED presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica sotto la responsabilità del Dr. Roberto Biagini, 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.C. Ortopedia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr. Roberto Biagini, della Sperimentazione dal titolo: "Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico" Prot. REGi-SARC-PED, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. 318/IRE/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. REGi-

SARC-PED nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

di prendere atto che il Dr. Roberto Biagini, Dirigente Medico presso la U.O.C. Ortopedia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso la Scheda Riepilogativa in data 23 maggio 2025 ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, 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:

Giuseppe Francesco Papalia (Ort. Onc.)

Italo Nardone (Ort. Onc.)

Virginia Formica (Ort. Onc.)

Jacopo Baldi (Ort. Onc.)

Nicola Salducca (Ort. Onc.)

Leonardo Favale (Ort. Onc.)

Virginia ferraresi (Sarc. e Tumori Rari)

Study Coordinator:

Elisa Checcucci

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

di prendere atto che il Promotore fornirà gratuitamente al Centro Partecipante la Piattaforma AXMR destinata alla raccolta dei dati;

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 lo Studio non comporta spese aggiuntive a carico degli IFO, come dichiarato nella Scheda Finanziaria all'interno della Scheda Riepilogativa;

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.C. ORTOPEDIA ONCOLOGICA DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: “ARCHIVIO MULTIMEDIALE MULTICENTRICO DEI TRATTAMENTI CHIRURGICI NEI PAZIENTI IN ACCRESCIMENTO CON SARCOMI DELL’APPARATO MUSCOLO SCHELETRICO” PROT. REGi-SARC-PED ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON AIEOP- ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA*

RESPONSABILE: Dr. Roberto Biagini Registro Sperimentazioni N. 318/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

ACCORDO PER STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE INDIPENDENTE

TRA

AIEOP- Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (d'ora innanzi denominata "**Promotore**"), con sede legale in Via Massarenti 11- 40138 Bologna, C.F.: 95003350105 P.I. 02314541208, nella persona del Dott.ssa Angela Mastronuzzi, in qualità di Presidente

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") 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:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio clinico dal titolo: "**Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico**" codice protocollo **REGi-SARC-PED** (di seguito "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo versione 2.1 del 14/02/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**") presso l'Ente, sotto la responsabilità del **Dott. Roberto Biagini**, in qualità di responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore**"), in servizio presso la UOC Ortopedia Oncologica IFO dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma (di seguito "**Centro Sperimentale**");
- con il presente contratto le Parti intendono definire le condizioni normative ed operative per la conduzione dello Studio presso il Centro Sperimentale alla luce anche della nuova versione del Protocollo;
- la Sperimentazione presenta i requisiti di cui al D.M. 30 novembre 2021;
- Il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Laura Campanacci della Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna;
- Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "**Co-sperimentatori**") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- obiettivo dello studio è quello di costruire un archivio informatico controllato che contenga tutte le informazioni riguardanti le tecniche chirurgiche ricostruttive utilizzate a partire dal 01 gennaio 1990 nei pazienti in accrescimento in seguito all'asportazione chirurgica di sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico e che raccolga i dati rilevanti della pianificazione dell'intervento, il decorso, gli eventi avversi e il loro esito, monitorandone l'evoluzione;
- L'Ente in qualità di Centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo di Studio e dalla normativa vigente;
- Lo studio, presso l'Ente, potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;
- In data 17/04/2024 il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (di seguito "CE AVEC") ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio presso la Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico dell'IRCCS Ente Ortopedico Rizzoli di Bologna, in qualità di centro coordinatore
- In data 26/03/2025 il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio presso l'Ente- Registro Sperimentazioni N. 318/IRE/25.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse sono parte integrante del contratto.

1.2 Il Protocollo di Studio, comprese le sue successive modifiche o integrazioni, e tutti i documenti inviati ai Comitati Etici competenti e approvati dai medesimi, costituiscono parte integrante del presente Contratto, seppure non necessariamente allegati allo stesso.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida al Centro partecipante, e per esso alla Struttura incaricata, l'esecuzione dello Studio, secondo le condizioni di seguito indicate, nel rispetto della normativa vigente in tema di Sperimentazioni cliniche.

2.2 Qualora, durante la vigenza del presente Contratto, dovessero sorgere preclusioni o impedimenti allo svolgimento dello Studio in capo all'Ente o allo Sperimentatore Responsabile, questi verranno tempestivamente comunicati al Promotore.

2.3 L'Ente non si assume nei confronti del Promotore alcuna garanzia sui risultati.

Art. 3 – Responsabile Scientifico

3.1 Il Responsabile Scientifico presso l'Ente è il **Prof. Roberto Biagini** (di seguito "**Sperimentatore Partecipante**"). Lo Sperimentatore Partecipante potrà essere affiancato nell'esecuzione dello Studio da personale strutturato e non strutturato dotato delle competenze professionali necessarie (d'ora in poi "**Staff**").

3.2 Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore Partecipante e il Centro Partecipante dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, il Centro Partecipante sarà tenuto ad



informare tempestivamente e per iscritto il Promotore e a comunicare - per approvazione del Promotore - il nominativo del nuovo Sperimentatore Partecipante.

3.3 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di venticinque anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore).

3.4 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme cartacee o di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

Art. 4 – Durata, Modifica e Risoluzione del Contratto

4.1 Il presente Contratto entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione e sarà valido fino al termine dello Studio.

4.2 Il presente Contratto potrà essere modificato solo con il consenso scritto di entrambe le parti.

4.3 Ciascuna delle Parti potrà chiedere la risoluzione del presente Contratto con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata a.r.; nel caso in cui l'altra Parte non dovesse adempiere alle obbligazioni del Contratto stesso, a meno che la Parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

Art. 5 – Compenso

Data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione 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.

Art. 5 - Fornitura materiale raccolta dati

5.1 Per lo studio oggetto del presente accordo il Promotore fornisce al Centro Partecipante, attraverso le modalità specificate nel Protocollo di Studio, necessario la eCRF per la raccolta dei dati previsti nello studio.

5.2 Il Promotore fornirà gratuitamente la Piattaforma AXMR® (di seguito "Database"), destinato a raccogliere i dati all'interno delle eCRF. Con riferimento allo stesso, resta inteso che il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente del Database nell'ambito dello Studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del Database oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo. Il Promotore fornirà allo Sperimentatore Partecipante e allo staff indicato dallo Sperimentatore Partecipante le credenziali per l'accesso al Database, necessarie per l'inserimento dei dati raccolti nello Studio.

Art. 6 - Protezione dei dati personali dei pazienti

6.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679, del D.Lvo. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito collettivamente "**Leggi in materia di Protezione dei dati**").

6.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. 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.

Referente interno per l'Ente è il Prof. Roberto Biagini, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

6.3 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio, potranno essere trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, 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.

6.4 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, al titolare di riferimento.

6.5 Lo Sperimentatore Partecipante, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio, ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

6.6 Lo Sperimentatore Partecipante deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

6.7 I dati personali dei pazienti dello Studio saranno pseudonimizzati con un codice di identificazione personale, che sostituisca qualsiasi informazione che possa consentire l'identificazione del paziente. L'Ente non fornirà al Promotore la chiave o il codice che consenta di identificare i pazienti dello Studio. Qualora l'Ente dovesse scoprire di aver fornito al Promotore dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti che non soddisfino il predetto requisito di pseudonimizzazione, avviserà immediatamente il Promotore. L'Ente collaborerà per soddisfare tutte le richieste del Promotore finalizzate a mitigare qualsiasi danno derivante da tale divulgazione dei dati personali. In tal caso, l'Ente provvederà a riconsegnare al Promotore i predetti dati, informazioni, materiali o lavori relativi ai pazienti in conformità al predetto requisito di pseudonimizzazione il più rapidamente possibile.

6.8 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. I dati verranno difatti raccolti attraverso un'apposita Piattaforma AXMR® per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.

Art. 7 – Obblighi dello Sperimentatore Partecipante

7.1 Lo Sperimentatore Partecipante si impegna:

- ad osservare il Protocollo di Studio approvato dal CE AVEC e gli eventuali emendamenti valutati ed approvati dal CE AVEC medesimo;
- ad ottenere, se prescritto, dal paziente, prima dell'arruolamento, il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali;
- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) 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 venticinque (25) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 8 – Monitoraggio e Ispezioni

8.1 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.

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

Art. 9 – Norma di rinvio

9.1 Le Parti si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi clinici.

Art. 10 – Riservatezza

10.1 Ciascuna parte si impegna a mantenere strettamente confidenziali le "informazioni riservate" (con questo termine si intendono tutte le informazioni, dati o conoscenze di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano stati comunicati da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Contratto e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti") e a non divulgare tali informazioni a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte per la durata del presente accordo e per i tre (3) anni successivi.

Art. 11 – Risultati dello Studio

11.1 Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei risultati derivanti dallo Studio, salvo il diritto dello Sperimentatore di vedersi riconosciuti autori

11.2 Il Promotore garantisce che, a seguito del presente contratto, non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto nella legislazione corrente, dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 12 – Pubblicazione

12.1 Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo di Studio, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

12.2 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.

12.3 Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio, il Centro Partecipante potrà pubblicare i risultati ottenuti presso di esso, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 13 – Prevenzione della Corruzione

13.1 Le Parti si impegnano a rispettare reciprocamente la disciplina normativa in materia di anticorruzione e trasparenza, di cui rispettivamente alla L. 190/2012 e D.Lgs. 33/2013 per l'Ente e al D.Lgs. 231/2001 per il Promotore in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e, in ogni caso, ad astenersi da qualsiasi comportamento che sia vietato dalle norme nazionali o da altre norme contro la corruzione applicabili (collettivamente "Norme contro la corruzione").

13.2 A solo titolo esemplificativo e non esaustivo, le Parti si asterranno dall'effettuare o promettere qualsiasi pagamento o dal prestare o promettere altro bene o utilità, in favore di qualsiasi dirigente, funzionario o dipendente pubblico, membro di partito politico o candidato ad elezioni politiche o amministrative o in favore di qualsiasi altra terza parte rispetto al presente Contratto che possa comportare la violazione delle Norme contro la corruzione.

13.3 Il Promotore è impegnata a gestire le proprie attività di relazione con terze parti applicando i più rigorosi criteri di correttezza, appropriatezza, imparzialità, trasparenza, prevenzione della corruzione. A tal fine il Promotore si è dotata di proprie policy in diversi ambiti aziendali (tra cui a titolo esemplificativo: confidenzialità; sicurezza sul lavoro; trattamento dei dati personali; qualità; modello di gestione, organizzazione e controllo ex D.Lgs. 231/2001; Codice etico) e, pertanto, applicherà anche al presente rapporto le predette policy.

13.4 Le Parti riconoscono ed accettano reciprocamente che qualsiasi violazione delle disposizioni di cui al presente articolo autorizzerà la Parte adempiente a tali obblighi a risolvere unilateralmente il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile Italiano.

Art. 14 - Controversie

14.1 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 Bologna.

Art. 15 - Oneri Fiscali

15.1 Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, comma 6, del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è a carico del Promotore, che la assolve con i contrassegni nr. 01240611347248 e nr. 01240611347237.

Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Promotore AIEOP- Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica

Il Presidente/Rappresentante legale

Dott.ssa Angela Mastronuzzi

Firma digitale

Per l'Ente IFO

Il Direttore Scientifico IRE f.f.

Prof. Giovanni Blandino

Firma digitale

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	REGi-SARC-PED Vers 2.1 Archivio multimediale multicentrico dei trattamenti chirurgici nei pazienti in accrescimento con sarcomi dell'apparato muscolo scheletrico		
Codice/Acronimo	REGi-SARC-PED		
n. EudraCT/NCT/RSO			
Responsabile (PI):	Prof. Roberto Biagini	Tel	06-52665814
Unità (UO)/Servizio	UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA	Responsabile dell'Unità/Servizio	Prof. R. Biagini
PROMOTORE/Sponsor	AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica) c/o IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna		
CRO			

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

profit no-profit *se pertinente:* *Supporter.*: *Bando RF*

Monocentrica Multicentrica (Nazionale Internazionale UE Internazionale extra UE)

n. centri TOT: 6 n. centri ITALIANI: 6

Coordinatore italiano Dott.ssa Laura Campanacci IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

Durata prevista (arruolamento): mesi Durata prevista (TOT): 20 anni

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

1:1:1:1 singolo/doppio Platform

FINALITA':

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

Trattamento RT Trattamento chirurgico Terapia di supporto

Trattamento dermatologico ALTRO: immunoterapia

fattori/aspetti biologici

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

raccolta/elab.dati qualità di vita registro/DB Altro:

Studio su/oggetto: farmaco/i dispositivo procedura

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

strategia terapeutica complessa Modelli organizzativi complessi

Altro:

NOTE: _____

PATOLOGIA: SARCOMI PEDIATRICI

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	Giuseppe Francesco Papalia	UOC Ortopedia Oncologica	M	Leonardo Favale	UOC Ortopedia Oncologica	
M	Italo Nardone	UOC Ortopedia Oncologica	M	Virginia Ferraresi	UOC Sarcomi e Melanomi	
M	Virginia Formica	UOC Ortopedia Oncologica				
M	Jacopo Baldi	UOC Ortopedia Oncologica				
M	Nicola Salducca	UOC Ortopedia Oncologica				

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	I/T/F	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
DM	Elisa Checucci			

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)

<input type="checkbox"/> liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input type="checkbox"/> NO
--	--	--	--

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	5/10 anno	INTERNI	Note:
--------	-----------	---------	-------

COMPENSO previsto:

<input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso	€	<input type="checkbox"/> Vedi contratto
<input type="checkbox"/> 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):

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,...)

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> |

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

[Firma]
Dott. BIAGINI ROBERTO

Data 23/5/25

Firma del Responsabile della UO/servizio

[Firma]
Dott. BIAGINI ROBERTO

Data 23/5/25

[Firma]