

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000890	30/04/2025

OGGETTO: Presa d'atto della Convenzione con l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari per la conduzione dello studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, no-profit dal titolo "PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer".

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250001034 DEL 29/04/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 10 (dieci) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 7 (sette) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

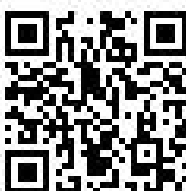
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 29/04/2025 13:12 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 29/04/2025 18:35 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 30/04/2025 12:39 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 30/04/2025 11:58 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **30/04/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 30/04/2025 13:44

Filomena BAVARO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Presa d'atto della Convenzione con l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari per la conduzione dello studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, no-profit dal titolo "PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer".

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" con sede legale in viale Orazio Flacco n.65, 70124 Bari (BA), C.F. e P.IVA IT00727270720, in qualità di Promotore, ha richiesto di svolgere presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. "San Paolo" dell'ASL Bari, lo studio dal titolo "PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer";
- il Promotore ha individuato la dott.ssa Annarita Fanizzi, ricercatore sanitario presso l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", quale Sperimentatore coordinatore, e la dott.ssa Stefania Bruno quale Sperimentatore principale, responsabile dello studio, presso il centro collaborante ASL Bari;
- la dott.ssa Stefania Bruno, dirigente medico presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. "San Paolo" dell'ASL BARI ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio di cui trattasi 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.

Rilevato che:

- come risulta da documentazione ricevuta, il Promotore ha ricevuto approvazione alla conduzione dello studio *de quo* da parte del Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio";
- la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. "San Paolo" dell'ASL BARI rientra tra i centri collaboranti;
- il Promotore garantisce la citazione del contributo del centro collaborante 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.

Considerato che:

- al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, si è reso necessario stipulare specifico atto convenzionale a cui si rimanda per ogni ulteriore dettaglio, precisando che detta Convenzione è allegata e costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- non è previsto alcun flusso finanziario tra le parti, né alcun onere a carico dell'ASL Bari correlato all'esecuzione dello studio in questione;
- che la Convenzione ha validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla chiusura della collaborazione presso l'ASL Bari.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 3, d. lgs. 502/1992.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

1. di prendere atto e approvare la Convenzione con l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari per la conduzione dello studio osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, no-profit dal titolo "PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer", che costituisce parte integrante e sostanziale del documento deliberativo;
2. di designare la dott.ssa Stefania Bruno, dirigente medico presso la U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. "San Paolo" dell'ASL BARI, quale Sperimentatore principale, responsabile dello studio, presso l'ASL Bari;
3. di prendere atto che la Convenzione ha validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della medesima e rimarrà in vigore fino alla chiusura della collaborazione presso l'ASL Bari;
4. di notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio, allo Sperimentatore principale, responsabile dello studio, presso l'ASL Bari, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali;
5. di prendere atto che, dall'adozione del presente provvedimento, non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
6. di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/20213, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 - quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d.lgs. 165/2001.

CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO RETROSPETTIVO NO PROFIT

PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer

- L'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" con sede legale in viale Orazio Flacco n.65, 70124 Bari (BA), C.F. e P.IVA IT00727270720 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") nella persona del Legale Rappresentante, Avv. Alessandro delle Donne, in qualità di Commissario Straordinario, da una parte
- e
- L'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari (C.F. e P.I. 06534340721) di seguito denominata per brevità "Centro Partecipante", con sede in Lungomare Starita n. 6 - 70132 Bari (BA), nella persona del Legale Rappresentante, Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale.

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale no profit "PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer" (qui di seguito identificato come "Studio");

1. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dott.ssa Annarita Fanizzi, Ricercatore Sanitario presso il **Promotore**;
2. Il **Centro coordinatore** è l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari;
3. La Dr.ssa Stefania Bruno, Medico Dirigente presso la U.O. Oncologia, 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;
4. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso il P.O. San Paolo dell'ASL BA;
5. Lo studio avrà inizio successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio di esposto nullaosta aziendale del Direttore Generale del **Centro Partecipante**, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

6. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit;
7. Lo studio sarà 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 registrativi, 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 e Allegati

Le premesse e gli allegati sono parte integrante della convenzione (di seguito la "Convenzione");

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla UOC Oncologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 – Modalità di esecuzione

Le parti, al fine di regolamentare lo scambio di dati clinici relativi ai pazienti arruolati nella sperimentazione, convengono alla sottoscrizione di un Data Transfer Agreement (DTA) (Sezione 1).

Art. 4 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nella Dr.ssa Stefania Bruno, Medico Dirigente presso la U.O Oncologia, lo **Sperimentatore principale** responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 5 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito della presente Convenzione non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

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.

Lo studio, per quanto attiene al contributo del Centro P.O. San Paolo dell'ASL BA, consente la raccolta

di dati relativi a pazienti che possano firmare il consenso informato.

Tale raccolta potrà essere estesa anche ai pazienti deceduti/non contattabili esclusivamente nel caso in cui siano rispettate dalle Parti tutte le prescrizioni dettate dall'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati n. 298 del 9 maggio 2024.

Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa. Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che per gli ambiti di propria competenza:

- a) Titolare autonomo del trattamento dei suddetti dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101;
- b) parimenti, Titolare autonomo del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il **Promotore** si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 - Obblighi e segretezza

Le Parti si rendono garanti che il personale da esse destinato all'esecuzione della presente convenzione mantenga nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata e di terzi, il segreto per quanto riguarda le informazioni confidenziali (intese come fatti, informazioni, cognizioni, documenti) di cui venga a conoscenza durante l'esecuzione della presente convenzione. Tale obbligo di segretezza continuerà ad essere pienamente valido ed efficace anche a seguito della risoluzione, del recesso, o di qualsiasi altra causa di estinzione della presente convenzione, pena il risarcimento del danno.

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 tutti i soggetti che partecipano allo studio, una scheda in formato elettronico

appositamente realizzata dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 – Ispezioni e Monitoraggio

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

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

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

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 Maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi allo studio dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Il Centro partecipante dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato.

Art. 17 - Disciplina anticorruzione

Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anticorruzione 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. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 18 Corrispettivo economico

Non è previsto alcun flusso finanziario tra le parti correlato all'esecuzione dello studio.

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 della presente Convenzione, e quindi

l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con la presente Convenzione, nonché di quelli contenuti negli allegati e 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, la Convenzione dovrà considerarsi risolta.

Art. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dalla presente Convenzione 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 Cessione

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Art. 23 - Oneri Fiscali

La presente Convenzione viene redatta in un unico originale in formato digitale.

La presente Convenzione è assoggettata a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore che assolverà il pagamento della tassa del bollo in modo virtuale ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Prot. n. 2011/111468 del 14/06/2011).

Art. 24 - Notifiche.

Tutte le notifiche necessarie od opportune da inviare ai sensi della presente Convenzione saranno efficaci solo al momento della consegna all'altra Parte agli indirizzi di seguito riportati:

- **se all'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"**

Dott.ssa Annarita Fanizzi,
Ricercatore Sanitario
Direzione Scientifica,
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II",
Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 Bari,
a.fanizzi@oncologico.bari.it

- **se al Centro Partecipante**

Dott.ssa Stefania Bruno,
Dirigente Medico,
U.O. Oncologia,
Ospedale San Paolo (Asl)- Bari,
Via Capo Scardicchio- 70123, Bari,
stefania.bruno@asl.bari.it

(SEZIONE 1)

DATA TRANSFER AGREEMENT

1. Parti

L'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari (C.F. e P.I. 06534340721) di seguito denominata per brevità "Centro Partecipante", con sede in Lungomare Starita n. 6 - 70132 Bari (BA), nella persona del Legale Rappresentante, Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale, che partecipa per il tramite del P.O. San Paolo di Bari

e

L'I.R.C.C.S. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", qui indicato come RICEVENTE, Istituzione pubblica per la Ricerca sul Cancro, costituita, organizzata e regolarmente esistente secondo le leggi dello Stato Italiano, con sede principale in Viale Orazio Flacco, n. 65, 70124, Bari, Italia, qui legalmente rappresentato dall'Avv. Alessandro delle Donne, in qualità di Commissario Straordinario,

indicate singolarmente come Parte e congiuntamente come le Parti.

Considerando che il fornitore è il P.O. San Paolo dell'ASL BA, che il ricevente è un istituto senza scopo di lucro fondato con l'obiettivo di eseguire la ricerca scientifica in campo oncologico e disponibile a condurre ricerche sui dati del fornitore, il fornitore è disposto a trasferire determinati dati al ricevente.

Le Parti hanno accettato di essere vincolati dalle disposizioni contenute nel presente "DTA".

2. Ambito di fornitura

Il fornitore fornisce al ricevente i dati come indicato nel dettaglio del protocollo approvato dal Comitato Etico di riferimento per il Centro promotore dello studio allegato alla presente per costituirne parte integrante.

Il ricevente riconosce che i dati sono forniti "così come sono" senza alcuna garanzia di qualità soddisfacente o di idoneità a uno scopo o a un uso particolare o qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita.

3. Protezione dei dati

Il fornitore conferma che, ai sensi del presente DTA, è autorizzato a fornire i dati personali al ricevente in forza del consenso ricevuto dagli interessati.

Lo studio, per quanto attiene al contributo del Centro P.O. San Paolo dell'ASL BA, consente la raccolta di dati relativi a pazienti che possano firmare il consenso informato.

Tale raccolta potrà essere estesa anche ai pazienti deceduti/non contattabili esclusivamente nel caso in cui siano rispettate dalle Parti tutte le prescrizioni dettate dall'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati n. 298 del 9 maggio 2024. Rimane fermo

l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa.

Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Il ricevente utilizzerà i dati ai fini delle analisi previste e nei limiti dello studio: **"PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer"**, come approvato dai comitati etici competenti. Il ricevente conferma che tutte le attività di utilizzo dei dati saranno svolte in conformità con tutte le leggi, i regolamenti, le linee guida e le approvazioni applicabili.

Il ricevente conserverà i dati in un sistema di rete sicuro, secondo gli standard ragionevolmente previsti per la conservazione di dati particolari/confidenziali di valore e di proprietà. Il ricevente si asterrà dal rintracciare o identificare l'identità dei donatori che hanno fornito i dati. Il ricevente si impegna a mantenere sempre la riservatezza delle informazioni relative ai donatori identificabili. Il ricevente si impegna a non dare accesso ai dati, in tutto o in parte, o a qualsiasi dato identificabile derivato dai dati a terzi. Il ricevente limita l'accesso e l'elaborazione dei dati ai dipendenti o agli altri rappresentanti autorizzati del ricevente che: (i) hanno bisogno di elaborare tali dati per svolgere il loro lavoro in relazione ai dati e al Progetto e (ii) hanno firmato accordi con il ricevente che li obbligano a mantenere la riservatezza dei dati e di qualsiasi informazione che ne derivi o che venga loro comunicata.

Il ricevente non tenterà di contattare alcuna persona interessata. Il ricevente adotta misure ragionevoli per cancellare i dati di un determinato soggetto quando la il fornitore dichiara che tale soggetto abbia ritirato il proprio consenso. Il ricevente conferma che si occuperà tempestivamente e in modo appropriato di qualsiasi revoca da parte dei donatori/soggetti interessati che la il fornitore notifichi al ricevente.

Su ragionevole preavviso al fornitore, e al fine di confermare o indagare sull'osservanza delle disposizioni del presente DTA, il ricevente può, direttamente o tramite terzi appropriati:

- scegliere di ispezionare i locali e le altre strutture pertinenti del fornitore, al fine di esaminare la sicurezza, l'archiviazione o altre disposizioni per i dati;
- richiedere ulteriori informazioni sullo studio e/o sul suo stato di avanzamento come il ricevente potrà, di volta in volta, ragionevolmente richiedere.

Tutte le disposizioni del presente DTA volte a tutelare i diritti dei donatori umani/soggetti dei dati sopravviveranno alla scadenza o alla risoluzione del presente DTA.

4. Proprietà intellettuale

Questo punto è regolato dall'art.15 della Convenzione principale.

5. Restituzione e pubblicazione dei risultati

Questo punto è regolato dall'art.16 della Convenzione principale.

6. Crediti

Questo punto è regolato dall'art.18 della Convenzione principale.

7. Rapporti/Notifiche

Eventuali comunicazioni relative alla gestione del presente accordo, ovviamente non contenenti alcun dato delle rilevazioni e-CRF, avverranno per iscritto e saranno inviate per posta elettronica agli indirizzi indicati di seguito e si riterranno consegnate al momento della ricezione presso il server di posta elettronica del destinatario (a meno che non venga ricevuta una risposta automatica che indichi un messaggio non recapitabile), altresì le comunicazioni potranno avvenire tramite racc A/R.

8. Scadenza/Terminazione

Si rinvia all'Art. 5 della Convenzione.

9. Limitazione di responsabilità e indennizzo

Il ricevente indennizzerà il fornitore da tutte le perdite (dirette o indirette, ragionevolmente prevedibili o specificamente contemplate dalle Parti), i danni, i costi e le spese (comprese, ma non limitatamente, le spese e i costi legali ragionevoli) da essa sostenuti in conseguenza di: (i) l'uso, l'archiviazione o lo smaltimento di dati personali umani da parte del ricevente; o (ii) qualsiasi negligenza o inadempienza intenzionale del ricevente, a condizione che il fornitore si impegni a fare il possibile per mitigare qualsiasi perdita.

10. Generale

Il presente DTA regola i rapporti tra le Parti con l'esclusione di qualsiasi altro termine e condizione e, insieme a qualsiasi altro documento a cui si fa riferimento nel presente DTA, costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso.

Una rinuncia, un ritardo o un'astensione da parte di una delle parti, espressa o implicita, nell'applicazione o nell'esercizio di qualsiasi diritto o rimedio previsto dal presente documento non costituirà una rinuncia a tale diritto o rimedio.

Nessuna disposizione del presente DTA è destinata ad essere applicata da persone che non sono parti del presente DTA, né sono concessi diritti a terzi in virtù di leggi o altro. Nessuna disposizione del presente DTA creerà una partnership, una joint venture o un rapporto di agenzia tra le Parti. Tutte le variazioni al presente DTA devono essere concordate, definite per iscritto e firmate a nome delle Parti prima di entrare in vigore.

11. Allegati

Il presente DTA incorpora i termini e le condizioni contenuti nel protocollo (compresi eventuali documenti e/o dati da esso richiamati) approvato dal Comitato Etico di riferimento per il Centro promotore (Del 141/CE del 08/03/2023) dello studio **"PEERAD - PrEdicting Endopredict score with RADiomics: a novel radiomics model based on artificial intelligence to drive adjuvant treatment in patients with early-stage, intermediate-risk, hormone-receptor positive HER2 negative breast cancer"**.

Tempistiche di trasferimento dei dati.

I dati saranno scambiati a partire dalla adesione del centro partecipante fino alla fine dello studio.

Modalità di trasferimento dei dati.

Il fornitore dovrà collezionare i dati secondo protocollo ed inserirli in un sistema di archiviazione web, le cui credenziali di accesso verranno messe a disposizione dal ricevente.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Il Commissario Straordinario Avv. Alessandro delle Donne

ALESSANDRO
DELLE DONNE

Firmato digitalmente da
ALESSANDRO DELLE DONNE
Data: 2025.04.24 13:59:01 +02'00'

Per il Promotore

Lo sperimentatore principale Dott.ssa Annarita Fanizzi

Firmato digitalmente da:
Annarita Fanizzi
Data: 23/04/2025 13:59:23

Per il Centro partecipante

Il Direttore Generale Avv. Luigi Fruscio

FRUSCIO LUIGI
2025.04.28 16:48:37
CN=FRUSCIO LUIGI
C=IT
2.5.4.4=FRUSCIO
2.5.4.5=TITF-FRSLGU77131A669P
RSA/2048 bits

Per il Centro partecipante

Lo sperimentatore principale Dott.ssa Stefania Bruno

STEFANIA BRUNO
2025.04.28 14:47:57
CN=STEFANIA BRUNO
C=IT
2.5.4.4=BRUNO
2.5.4.42=STEFANIA

Allegato A – Immagini/Dati

Verranno trasferiti dal FORNITORE al DESTINATARIO:

- Immagini radiologiche mammografiche e/o ecografiche
- Dati clinici come definito nel protocollo

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20250001034 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000890 DEL 30/04/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 29/04/2025 10:49
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 29/04/2025 10:52