

**CONTRATTO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE PER SCOPI DI RICERCA
NELL'AMBITO DEL PROGETTO PNRR-TR1- 2023-12378111 dal titolo "Monitoraggio longitudinale per il più
precoce e miglior management del mesotelioma Pleurico" – Lifebelt**

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (d'ora innanzi denominata "AOUFe" - Fornitore) con sede in Via Aldo Moro, 8 44124 Cona (Ferrara) - Codice Fiscale e Partita IVA 01295950388, rappresentata dal Direttore della U.O.C. Ricerca e Innovazione, Dott. Luca Chiarini, autorizzato alla firma del presente atto con Delibera nr.71 del 33/04/2025;

E

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con sede legale in Sassari, Viale San Pietro 10, con P.iva/C.F. 02268260904, e-mail direzione.generale@aouss.it nella persona del legale rappresentante dott. Serafinangelo Ponti, nato a Paulilatino (CA) il 08/10/1963, Codice Fiscale PNTSFN63R08G384T (di seguito anche "AOU SS – UO3 - RICEVENTE"),

congiuntamente le "Parti" singolarmente la "Parte"

PREMESSO CHE:

1. AOU FE e AOU SS sono rispettivamente UO1 e UO3 del progetto PNRR PNRR-TR1- 2023-12378111 dal titolo "Monitoraggio longitudinale per il più precoce e miglior management del mesotelioma Pleurico" – Lifebelt" (di seguito anche "Progetto");
2. Le parti hanno firmato in data 18.03.2026 la convenzione operativa relativa al progetto;
3. Il progetto è stato approvato dal CET AVEC in data 15/05/2024
4. Lo studio prevede la realizzazione di una serie di analisi come previsto dal progetto e si rende necessaria la stipula della seguente convenzione, al fine di disciplinare come sarà eseguito il trasferimento dei campioni da AOUFe a AOU SS.
5. La UO3 ha individuato come referente scientifico locale Prof. Giuseppe Palmieri
6. AOUFe ha individuato come referente scientifico locale la Prof.ssa Luana Calabrò , Direttore della UOC Oncologia;
7. le parti si impegnano a fornire il materiale in conformità alle disposizioni di cui al presente contratto e a quanto previsto dal progetto;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 Premesse ed allegati

Le premesse e gli allegati, il progetto e protocollo di studio, anche se non allegati al presente, sono parte integrante e sostanziale del presente MTA;

Art. 2 Oggetto

Le parti, ai sensi dei termini e delle condizioni di cui al presente contratto, sono tenute a trasferire il materiale originale raccolto al ricevente allo scopo esclusivo di condurre il progetto.

Il trasferimento non comporta anche il trasferimento della titolarità o di qualsiasi altro diritto di proprietà sul Materiale originale.

Per quanto non disciplinato espressamente nel presente accordo ci si rimette al progetto, al protocollo di studio e in generale a quanto previsto dal protocollo approvato dai rispettivi comitati etici.

Art. 3 Obblighi delle Parti

Ai fini del presente accordo, le parti concordano le modalità di trasferimento dei **dati** personali e del **materiale** oggetto di trasferimento, in conformità alla normativa vigente in ambito privacy e protezione dei dati personali.

Le parti:

- Confermano che, ai fini del presente MTA, sono autorizzate a scambiarsi i Dati Personali/ in quanto hanno ottenuto il consenso dai pazienti/interessati al trattamento;
- Si obbligano al rispetto della normativa in materia Privacy e tutela dei dati personali, con riferimento, tra gli altri aspetti, all'implementazione di misure tecniche sufficienti a garantire il momento della raccolta e della comunicazione dei dati ed a garantire la corretta e sicura trasferibilità del Materiale;
- Forniranno il materiale in forma pseudonimizzata, nel luogo indicato e con vettore idoneo a garantire l'integrità del materiale, concordato con il Ricevente;
- Si scambieranno il Materiale anche ai sensi del successivo art. 4;
- Provvederanno alle spese di trasporto del Materiale con il finanziamento ottenuto dal progetto PNRR;
- Adotteranno misure appropriate, come la pseudonimizzazione e la crittografia dei dati personali.
- Si assicureranno che il proprio personale, qualificato e autorizzato alla conduzione della ricerca, non trasferisca il Materiale o suoi derivati a nessuno che non lavori sotto la sua diretta supervisione e responsabilità, senza il preventivo consenso scritto del Fornitore.
- utilizzeranno il Materiale all'interno dei propri laboratori (per AOUFè sito presso AOU Ferrara, via Aldo Moro nr.8, 44124 Cona (FE); per UO3 sito presso l'Istituto di Anatomia Patologica dell'Università di Sassari, Via Matteotti n. 60, 2° piano (all'attenzione della dott.ssa Elisabetta Petretto e del Prof. Giuseppe Palmieri), 07100 Sassari. garantendone la sicura archiviazione ed il corretto trattamento, anche in coerenza con quanto stabilito nel Progetto.
- Utilizzeranno i dati ai fini delle analisi previste e nei limiti indicati nel progetto e/o protocollo di studio. Tutte le attività di utilizzo dei dati saranno svolte in conformità con tutte le leggi, i regolamenti, le linee guida e le approvazioni applicabili;
- Conserveranno 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;
- Si asterranno dal rintracciare o identificare l'identità dei pazienti che hanno fornito i dati;
- Si impegnano a mantenere sempre la riservatezza delle informazioni relative ai pazienti identificabili;
- Si impegnano a non dare accesso ai dati, in tutto o in parte, o a qualsiasi dato identificabile derivato dai dati a terzi;
- Limitano l'accesso e l'elaborazione dei dati ai dipendenti o agli altri rappresentanti autorizzati 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;
- Non tenteranno di contattare alcuna persona interessata;
- Adotteranno ragionevoli misure finalizzate a dar seguito all' eventuale richiesta del paziente interessato di cancellazione, modifica o integrazione dei dati forniti ;
- Si impegnano tempestivamente e in modo appropriato ad ogni adempimento connesso alla revoca del consenso al trattamento da parte dei pazienti interessati che il fornitore notifichi;

Inoltre, su ragionevole preavviso dell'altra Parte, e al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni del presente MTA, ciascuna Parte 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.

Art.4 Materiale e consegna

Per materiale si intendono tutti i campioni biologici di siero, plasma e tessuto tumorale correttamente conservati ed in ghiaccio secco quando indicato (campioni siero e plasma congelati).

I campioni di sangue (plasma o siero) e il tessuto tumorale saranno tutti prelevati presso AOU Ferrara, Settore 1B3 stanza 3.35.18, via Aldo Moro nr.8,44124 Cona (Ferrara) e consegnati presso l'Istituto di Anatomia Patologica dell'Università di Sassari, Via Matteotti n. 60, 2° piano (all'attenzione della dott.ssa Elisabetta Petretto e del Prof. Giuseppe Palmieri), 07100 Sassari.

I costi di consegna saranno coperti da AOUFe.

Art.5 Comunicazioni

Qualsiasi comunicazione ai sensi del presente contratto dovrà pervenire alla parte interessata all'indirizzo di seguito indicato:

Se ad AOUFe, per questioni contrattuali: ricerca.contratti@ospfe.ite

Se ad AOUFe, per questioni scientifiche: luana.calabro@unife.it

Se ad UO3, per questioni contrattuali: affari.generali@aouss.it – supporto.pnrr@aouss.it

Se ad UO3, per questioni scientifiche: gpalmieri@uniss.it

Art. 6 Proprietà Intellettuale e Informazioni Riservate

Le PARTI concordano sul fatto che relativamente ai diritti, risultati, titoli e interessi comunque derivanti da eventuali invenzioni, know-how, materiali, sostanze e altri prodotti concepiti o generati dal RICEVENTE (sia proteggibili da diritti di proprietà intellettuale che non) e relativi al MATERIALE o al suo utilizzo si rimanda a quanto disposto dal progetto stesso.

Le parti avranno l'obbligo di mantenere ovunque nel mondo il segreto sulle informazioni riservate che non dovranno essere divulgate o diffuse in qualsivoglia modo o forma, a meno che non ci sia il consenso scritto del fornitore a farlo.

Le parti si impegnano a trattare e proteggere le informazioni riservate con la massima diligenza e ad applicare tutte le misure di sicurezza necessarie.

Le parti si impegnano altresì a limitare la diffusione delle informazioni riservate all'interno della propria organizzazione ai soli soggetti strettamente necessari all'esecuzione del presente mta.

Sono escluse dalle informazioni riservate quelle per le quali possa essere fornita prova che:

- fossero di dominio pubblico al momento della trasmissione o che in seguito diventino di dominio pubblico senza violare il presente mta;
- fossero nella disponibilità prima della sottoscrizione del presente MTA , o siano in seguito dalla stessa sviluppate indipendentemente o rivelate ad essa da terzi che ne abbiano [apparentemente] il diritto;
- una legge, pronuncia giudiziale o un atto amministrativo imponga la divulgazione purchè ne sia data notizia prima di divulgarle, affinché le parti si consultino reciprocamente e si accordino riguardo ai tempi e ai contenuti di qualsiasi divulgazione limitata ai requisiti di legge, della pronuncia giudiziale o dell'atto amministrativo rilevanti.

Art. 7 Trattamento dei dati personali

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, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni.

Per le finalità del progetto saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti al progetto – studio ; 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 saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute- di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità del Progetto 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, dal titolare di riferimento.

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 RGPD.

Art. 8 Durata Recesso e risoluzione

Il presente contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione del progetto, prevista per il 31.08.2026, fatte salve eventuali proroghe allo stesso.

Le parti potranno recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta all'altra parte e con preavviso di almeno 30 giorni, da inoltrare tramite PEC o A.R.

In caso di recesso di una delle parti sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese già effettuate alla comunicazione della data di recesso.

Resta inteso che lo scioglimento anticipato non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o altre richieste ulteriori rispetto a quanto già convenuto.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Art.9 Foro competente

Per ogni controversia tra le Parti derivante dal presente Contratto o relativa allo stesso Sarà competente il Foro del convenuto.

Art.10 Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da AOUIE (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n.4863/00/2 dell'11/05/2000). Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per UO3:

Azienda Ospedaliero
Universitaria di Sassari

Per AOUFè:

**Azienda Ospedaliero
Universitaria di Ferrara**

Il Direttore Generale

Dott. Serafinangelo Ponti

**Il direttore UOC Ricerca e
Sviluppo Organizzativo**

Dott. Luca Chiarini

Il Referente scientifico

Prof. Giuseppe Palmieri

Il Referente scientifico

Prof.ssa Luana Calabrò



AII. 1 DESCRIZIONE DEL MATERIALE

Campioni di tessuto provenienti dall'archivio dell'anatomia Patologica dell'UO1, Ferrara verranno inviati a Sassari (UO3), dove verrà effettuata l'analisi della metilazione del DNA e di mutazioni genetiche. Una volta terminata la sperimentazione, i campioni di sangue (plasma/siero) e/o tessuto tumorale verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui:

- a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa,
- b) in presenza di un suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

I campioni biologici potranno essere sottoposti ad analisi nel corso dello studio, ma saranno anche messi a disposizione per ricerche future, previa la sottoscrizione di uno specifico modulo di consenso informato.

La conservazione potrà essere estesa per 5 anni dalla conclusione dello studio, previa sottomissione di un nuovo specifico consenso.