AO Brotzu

Deliberazione n. 2014

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 SET. 2019

OGGETTO: Presa d'atto del Contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Università di Firenze - Dipartimento di NEUROFARBA, relativa allo studio dal titolo: "Ictus e malattia di Fabry: registro prospettico, multicentrico, italiano di follow-up neurologico". Codice Protocollo: RIFS. Responsabile: Dott. Maurizio Melis. Promotore: Università di Firenze - Dipartimento di NEUROFARBA. U.O.: SC Neurologia e Stroke Unit. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

PREMESSO CHE con deliberazione n. 1711 del 23/07/2019, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 08/05/2019 con verbale n. 09 all. 2.39;

con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di contratto con l'Università di Firenze - Dipartimento di NEUROFARBA al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto;

RITENUTO pertanto di prendere atto del contratto stipulato con l'Università di Firenze - Dipartimento di NEUROFARBA in data 29/07/2019, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto del contratto stipulato con l'Università di Firenze - Dipartimento di NEUROFARBA, firmato da entrambi i rappresentanti legali ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente Deliberazione alla SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 204 del 18 SET. 2019

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore S.C. Com. e Rel. Est. R. Manutza
Estensore (UR&S) Monica Murgia M.M.

ALL. 1 PAG. N° 1 DI FG. 8

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI-00
00021940 00008521 WDEMF001
00044654 05/07/2019 10:57:28
4578-00088 73C23EE00E282E03
IDENTIFICATIVO : 01181319361884
0 1 18 131936 188 4

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
Prot. N. CEAVC 10311

TRA

Azienda Ospedaliera Brotzu (di seguito per brevità "**Ospedale**"), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari Partita IVA e Codice Fiscale n. 02315520920, rappresentata dal Commissario Straordinario, Dott. Paolo Cannas., domiciliato per la carica presso l'Ospedale

E

L'Università di Firenze – Dipartimento di NEUROFARBA (di seguito per brevità "**Promotore**"), con sede legale in Piazza di San Marco n° 4, 50121 Firenze, Italia, P. IVA/C.F. n° 01279680480, nella persona del Legale Rappresentante Prof. Patrizio Blandina, nato a Genova (GE) il 07/07/1951

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "**Ictus e malattia di Fabry: registro prospettico, multicentrico, italiano di follow up neurologico**" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo CEAVC 10311 (in seguito "Protocollo"), presso l'Unità Operativa (U.O.) Struttura Complessa Neurologia e Stroke Unit del Presidio Ospedaliero San Michele dell' Ospedale, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Maurizio Melis;

- l' Ospedale ha conferito al Dott. Maurizio Melis, l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");

- l'U.O. S. C. Neurologia e Stroke Unit è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, in data 29/11/2016, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico di Area Vasta Centro Toscana (Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi), Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia con parere CEAVC 10311 del 29/11/2016;

- in data 08/05/2019 il Comitato Etico, competente per gli studi clinici dell'Ospedale, ha espresso parere favorevole allo Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 Premesse

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida all' **Ospedale** l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispostivi medici (Circolare del Ministero della Salute n.6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, alla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.
Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.
Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
L' **Ospedale** assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale indicati per la diagnosi e cura routinaria del paziente, i cui dati sono necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell' Ospedale coinvolto nello Studio.
L'**Ospedale** si impegna ad arruolare circa n. 40 pazienti previsti entro i termini stabiliti dal Protocollo.
L'**Ospedale** deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Il **Promotore**, l'**Ospedale** e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato.
L'**Ospedale** con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza il Dott. Maurizio Melis dell'U.O. S. C. Neurologia e Stroke Unit a condurre lo Studio ("Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale dell'Ospedale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").
Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
Il presente rapporto intercorre tra **Promotore** e **Ospedale**. Il **Promotore** è estraneo a rapporti esistenti tra **l'Ospedale**, il Responsabile dello Studio e il Personale Partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'**Ospedale** coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.
In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal **Promotore**, così come di avere contatti o intrattenere con il **Promotore** rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.
Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e **l'Ospedale** dovesse per qualsiasi ragione terminare, quest'ultimo deve informarne tempestivamente per iscritto il **Promotore**, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del **Promotore**. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il **Promotore** non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'**Ospedale**, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
Il **Promotore** nomina il Prof. Domenico Inzitari E-Mail domenico.inzitari@unifi.it quale proprio Responsabile scientifico della ricerca.
Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D. Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al **Promotore** e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle G.C.P. e dalla normativa applicabile in materia di studi osservazionali con farmaci.
Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (C.R.F.), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), **l'Ospedale** e il Responsabile dello Studio consentono, in presenza del Responsabile dello Studio o di un suo delegato autorizzato,, l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy. **L'Ospedale** e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O. S. C. Neurologia e Stroke Unit da parte del personale del **Promotore** e da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del **Ospedale**.

Art. 4 Farmaci e Materiali

Il **Promotore** dichiara che non è previsto l'utilizzo di farmaci, dispositivi medici od altro materiale al di fuori della pratica clinica quotidiana, trattandosi di uno studio di natura osservazionale (Registro osservazionale).

Art. 5 Comodato d'uso

Il **Promotore** dichiara che non è previsto dal protocollo di Studio l'utilizzo di strumentazione non a disposizione della U.O. S. C. Neurologia e Stroke Unit da utilizzarsi in condizione di Comodato d'uso.

Art. 6 – Corrispettivo

Per lo Studio Osservazionale in oggetto non è previsto alcun corrispettivo economico a favore **dell'Ospedale**. Il finanziamento erogato al Promotore viene infatti utilizzato per l'organizzazione e la gestione generale del progetto multicentrico, in particolare per le procedure autorizzative da parte dei comitati etici locali, la predisposizione di una banca dati online, il controllo dei dati registrati da ciascun Ospedale in tempo reale e la gestione dei kit diagnostici (fornitura, spedizione, analisi di laboratorio centralizzate e refertazione).

Il Promotore si impegna nella fornitura presso **l'Ospedale** dei kit DBS (Dried Blood Spot) per la raccolta dei campioni ematici su cui eseguire il test diagnostico per malattia di Fabry, nella loro spedizione anonimizzata, nell'analisi e refertazione presso un laboratorio centralizzato (laboratorio Centogene a Rostock, Germania), attraverso l'utilizzo di una fornitura dedicata da parte di Shire, in assenza di costi aggiuntivi a carico dell'Ospedale, come previsto nel protocollo di Studio.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo dopo 2 anni dalla data di avviamento dello Studio presso l'**Ospedale**.

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto verrà rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione, per mezzo di una lettera di notifica del **Promotore** all'**Ospedale**, con relativa richiesta di accettazione in calce.

Le Parti, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, C.C., si riservano il diritto di recedere dal presente contratto in qualunque momento per i giustificati motivi sottoelencati, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare con raccomandata A.R.. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di tale comunicazione.

In caso di recesso del **Promotore** sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti. In caso di recesso anticipato, il **Promotore** ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'**Ospedale** a seguito e nel corso dello Studio.

L'**Ospedale**, ai sensi del dell'art. 1373, comma secondo, C.C., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. nei casi di:

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del **Promotore**;
2. Insolvenza del **Promotore**, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del **Promotore** o avvio di procedure esecutive nei confronti del **Promotore**;
3. Cessione di tutti o di parte dei beni del **Promotore** ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte del **Promotore**.
Il **Promotore** si impegna a manlevare **l'Ospedale** dagli obblighi assunti. Ciascuna delle Parti di cui al presente contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.
Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

Art. 8 - Copertura assicurativa
Le Parti riconoscono 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.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati
L'Ospedale, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del **Promotore** ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalle norme di G.C.P. e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e dei dispositivi medici.
Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del **Promotore**, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L' **Ospedale** pertanto si impegna a rivelare prontamente al **Promotore** ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.
L'**Ospedale** dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del **Promotore** dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.
L'**Ospedale** potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del **Promotore**. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).
Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente contratto.

Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati
L'**Ospedale** si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni")

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
00021340 00000521 WDEMFD01
00044655 05/07/2019 10:57:32
4578-00038 6638299AF8DCBEF
IDENTIFICATIVO . 01181319361871
0 1 18 131936 187 1

di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal **Promotore** in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'**Ospedale**, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti **dell'Ospedale** coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal **Promotore** per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del **Promotore** fossero già in possesso dell'**Ospedale** e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'**Ospedale** o fossero rivelate all'**Ospedale** da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

L'**Ospedale** si impegna a mantenere riservate, fino a un anno dalla conclusione dello Studio Clinico, tutte le informazioni ricevute dal **Promotore**, o comunque acquisite nel corso dello Studio sul prodotto o sui risultati della stessa (dati sulla casistica di pazienti che risulteranno positivi per la malattia di Fabry e loro outcome clinici). Per qualsiasi altra pubblicazione relativa alla descrizione di casi non Fabry, affinché venga assicurata una congruità generale dello studio multicentrico, se ne auspica la sottomissione per conoscenza al coordinamento centrale prima di procedere alla presentazione/pubblicazione.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 relativo alla "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" e s.m.i. e dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i, nonché dai provvedimenti / autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali al riguardo.. e s.m.i..

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il **Promotore**, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso **l'Ospedale**, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al **Promotore** copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il **Promotore** provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal **Promotore** o di includere i suggerimenti del **Promotore** nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il **Promotore** riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

Il **Promotore**, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art. 11 Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

L'**Ospedale** garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio l'Ospedale e il **Promotore** agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che il Promotore e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento, rispettivamente per conto del Promotore e dell'Ospedale.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'**Ospedale** consentirà al **Promotore** di avere accesso, in presenza del Responsabile dello Studio o di un suo delegato autorizzato, ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'**Ospedale** e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti:

- (i) a partecipare allo Studio;
- (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
- (iii) al trattamento dei dati personali;
- (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il **Promotore** potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il **Promotore** adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e dell'art.7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D. Lgs., autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nella banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile dello Studio e agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'**Ospedale**, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite allo Studio:
- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali. Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Tutte le comunicazioni previste nel presente contratto dovranno essere comunicate per iscritto e saranno considerate pervenute se consegnate personalmente o inviate per posta raccomandata RR o corriere agli indirizzi di seguito riportati:

Per l'Ospedale:

- per comunicazioni amministrative e gestionali: U.O. per la Ricerca e Sperimentazione clinica -Azienda Ospedaliera Brotzu Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari; E-mail:ufficio.sperimentazione@aob.it;
- per comunicazioni relative al Contratto: U.O. per la Ricerca e Sperimentazione clinica-Azienda Ospedaliera Brotzu Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari; E-mail: ufficio.sperimentazione@aob.it,

Per il Promotore:

- per comunicazioni amministrative e gestionali: Dr. Francesco Bardazzi, RAD del Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del farmaco e Salute del Bambino (Neurofarba) – Università degli Studi di Firenze - Viale G. Pieraccini n.6, 50139 Firenze; E mail: francesco.bardazzi@unifi.it;
- per comunicazioni relative al Contratto : Prof. Patrizio Blandina , Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del farmaco e Salute del Bambino (Neurofarba) - Università degli Studi di Firenze - Viale G. Pieraccini n.6, 50139 Firenze. E mail: patrizio.blandina@unifi.it;

Art. 13 Disciplina anti corruzione

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 disciplina anti corruzione. L'Ospedale si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE
NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E SALUTE DEL BAMBINO

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'**Ospedale** non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del **Promotore**.
Il **Promotore** potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 Oneri fiscali
Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., 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.
Le spese di bollo sono a carico del **Promotore**, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali (n. 2 originali in bollo).

Art. 16 Foro competente
La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Per il Promotore ,
Il Rappresentante Legale, Prof. Patrizio Blandina
..... li.....

Per l'Ospedale,
Il Commissario Straordinario, Dott. Paolo Cannas
Il Commissario Straordinario
AO Brotzu - Cagliari
Dott. Paolo Cannas
..... li. 29 LUG. 2019

Per accettazione e presa visione,
Il Responsabile dello Studio, Dott. Maurizio Melis
..... li.....
DIRETTORE Dott. Maurizio Melis

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.

Per il Promotore ,
Il Rappresentante Legale, Prof. Patrizio Blandina
..... li.....

Per l'Ospedale,
Il Commissario Straordinario, Dott. Paolo Cannas
Il Commissario Straordinario
AO Brotzu - Cagliari
Dott. Paolo Cannas
..... li. 29 LUG. 2019

Per accettazione e presa visione,
Il Responsabile dello Studio, Dott. Maurizio Melis
DIRETTORE Dott. Maurizio Melis
..... li.....