

Deliberazione n. 628

Adottata dal Direttore Generale in data 30.05.2022

OGGETTO: Presa d'atto dell'Accordo tra l'ARNAS "G. Brotzu" e l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Aderenza a Ruxolitinib nella Mielofibrosi e nella Policitemia Vera". Codice Protocollo: RAMP. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore/Sponsor: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2022/678

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30.05.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Il Direttore Generale

Dott. ssa Agnese Foddis

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con Delibera n. 294 del 10/03/2022, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 27/10/2021 con verbale n. 32, all. 2.41 trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. N. PG/2021/16483;

che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di Accordo con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (Promotore), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

RITENUTO pertanto di dover prendere atto dell'Accordo stipulato in data 30/03/2022 con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (Promotore), 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.

segue deliberazione n. 628 del 30.05.2022

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Accordo stipulato in data 30/03/2022 con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (Promotore), 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;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO

RAMP "Aderenza a Ruxolitinib nella Mielofibrosi e nella Policitemia Vera"

TRA

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna -d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"- con sede legale in Bologna – 40138, Via Albertoni n. 15 (C.F.: 92038610371/ P.IVA: 02553300373), rappresentata dal Direttore della U.O.C. Ricerca e Innovazione, Dott.ssa Luigia Scudeller, delegata alla firma del presente atto in forza della Delibera aziendale n. 28 del 02/02/2018, così come confermata dalla Delibera aziendale n. 255 del 31/10/2019 **da una parte**

e

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu" - d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**" - con sede legale in Cagliari – 09121, Piazzale A. Ricchi n. 1 (C.F. e P. IVA 02315520920) nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis **dall'altra**

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

PREMESSO

che il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: RAMP "Aderenza a Ruxolitinib nella Mielofibrosi e nella Policitemia Vera", (qui di seguito identificato come "**lo studio**");

che lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Francesca Palandri;

che il **Centro coordinatore** è l'UOC di Ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;

che il Prof. Giovanni Caocci della S.C. Ematologia e CTMO del P.O. Oncologico "A. Businco" 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;

che il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la S.C.Ematologia e CTMO del P. O. Oncologico "A. Businco";

che lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;

che lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

che lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'Accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla S.C. di Ematologia e CTMO del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Giovanni Caocci della S.C. di Ematologia e CTMO, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al mese di aprile 2024.

Art. 5 - Corrispettivo economico

Per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso.

Art. 6 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

L'Ente e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio..

Art. 7 - 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. 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 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente Accordo 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. 10 - 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 sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

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.

Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Referente privacy , in conformità al Regolamento su citato;
- b) parimenti, Titolare 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 (GDPR) 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 garanzie adeguate per la tutela dei

dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 12 – 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. 13 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 14 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente..

Art. 15 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo

ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 16 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti (se applicabile), e loro successive modifiche ed integrazioni. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, Il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per

“Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s’impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 17 – Norma di rinvio

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

Art. 18 – Proprietà dei dati

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

Art. 19 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell’art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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**, 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 al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro partecipante.

Art. 20 - Controversie

Il presente Accordo 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 in via esclusiva è quello di Cagliari.

Art. 21 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo 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 - Oneri fiscali

Il presente Accordo 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 Accordo è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 e s.m.i.. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta in modo virtuale dal Promotore (autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 57331/2009)

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore dell'U.O.C. Ricerca e Innovazione

Dott.ssa Luigia Scudeller

Per il Centro partecipante

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis