AO Brotzu

Deliberazione 1076

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 24 APR. 2019

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata" di Roma concernente le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio no-profit dal titolo: "Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale". Responsabile per il centro satellite: Dott. Gian Francesco Mureddu dell'U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica dell'Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata". Responsabile per il centro coordinatore: Dott. Giampaolo Scorcu. Promotore: A.O.Brotzu - Dott. Giampaolo Scorcu. U.O.: S.S.D. Consulenza e valutazione Cardiologica. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 APR. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f.	Dott. Vinicio Atzeni
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n.499 del 01/03/2018 il Direttore Generale dell'A.O. Brotzu di Cagliari ha autorizzato lo studio osservazionale no-profit, multicentrico, di cui all'oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 21/02/2018 con verbale n. prot. PG/2018/2775 del 23/02/2018;

che con verbale n.10 della riunione del 06/11/2018, il Comitato Etico "Lazio 2" ha espresso parere favorevole allo studio di cui all'oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica dell'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata, Sperimentatore Responsabile locale: Dott. Gian Francesco Mureddu;

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata n. 82/CS del 04/03/2019, trasmessa in data 05/03/2019 con prot. n. 7636/2019, di approvazione amministrativa dello studio indicato in oggetto, che si allega in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata ha richiesto la stipula di una convenzione al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale no-profit di cui all'oggetto;

RITENUTO pertanto di dover prendere atto della convenzione stipulata tra l' A.O. Brotzu e l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata, in data 04/04/2019, con la quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale no-profit di cui all'oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

M.M.

DA

AO Brotzu

segue deliberazione n. 1076 del 24 APR. 2019

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata" concernente le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio no-profit dal titolo: "Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale". Responsabile per il centro satellite: Dott. Gian Francesco Mureddu dell'U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica dell'Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata". Responsabile per il centro coordinatore: Dott. Giampaolo Scorcu. Promotore: A.O. Brotzu - Dott. Giampaolo Scorcu. U.O.: S.S.D. Consulenza e valutazione Cardiologica. P.O.: San Michele.

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Vinicio Atzeni

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE " Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale.

TRA

L' Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni - Addolorata (di seguito per brevità Ente") con sede in Roma, Via dell' Amba Aradam, 9, 00184, C.F./P.I. numero 04735061006 rappresentata dal Dott. Cristiano Camponi, nato a Roma il 14.04.1973, quale Direttore Amministrativo dell'Azienda stessa, giusta delibera n. 858/DG del 15.10.2015, munito del potere di firma dei contratti di sperimentazione clinica dei farmaci e/o studi osservazionali, in forza della delega attribuita con deliberazione n. 529/DG del 09.06.2015.

E

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi,1 Cap 09121 C.F./P.I. n. 02315520920 in persona del Direttore Generale, Dott.ssa Graziella Pintus di seguito per brevità denominati anche le Parti.

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale "Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale" (di seguito "Studio") avente ad oggetto il Protocollo versione 1 del 27.10.2017 (di seguito "Protocollo"), presso la U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, sotto la responsabilità del Dr. Gian Francesco Mureddu, Dirigente Medico

della U.O.C. stessa ;

- l'Ente ha conferito al Dr. Gian Francesco Mureddu l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello studio oggetto del presente contratto (di seguito denominato "Responsabile dello studio");

- la U.O.C. di Cardiologia 2 e Riabilitazione Cardiologica è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

- il Promotore/CRO in data 23.02.2018 (riunione del 21.02.2018) ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello studio da parte del suo Comitato Etico di riferimento (Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari);

- nella seduta del 06.11.2018 il Comitato Etico Lazio 2, competente per gli studi osservazionali dell'Ente, ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio stesso;

- trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, pertanto, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti stessi;

- ai pazienti arruolati sono garantite le migliori condizioni di assistenza nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolarli nello studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1 – Premesse

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Lazio 2.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico Lazio 2, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali con farmaci e dispositivi medici (Circolare del M.S. n. 6 del 02.09.2002), alla Determinazione AIFA del 20.03.2008 "Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e per quanto applicabile, alla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e/o presidi medici, 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'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo contratto e del protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello studio;

Poiché lo studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente, può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di pazienti arruolabili a livello globale entro i termini stabiliti dal protocollo. Complessivamente è prevista la partecipazione di 20 centri ospedalieri e il reclutamento di circa 5000 soggetti.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso la U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiaca, deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico Lazio 2.

L' Ente deve conservare la documentazione inerente lo studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello stesso.

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile dello studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Lazio 2.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza il Dr. Gian Francesco Mureddu, Dirigente Medico della U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica a condurre lo studio ("Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello studio stesso, dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso 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 dello Studio ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali.

Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello studio e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare rispetto allo studio stesso.

In relazione allo studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello stesso e agli Sperimentatori coinvolti 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 il Responsabile dello studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del 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 stesso. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 5.

Il Promotore, nomina rispettivamente il Dr. Giampaolo Scorcu quale proprio Responsabile scientifico e Coordinatore della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello studio, prima di iniziare lo stesso, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato

anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 con il quale sono state emanate disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Il Responsabile dello studio deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico Lazio 2 in merito all'andamento dello studio stesso, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di Eventi Avversi gravi direttamente o indirettamente correlabili all' esecuzione dello studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Responsabile dello studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello stesso con diligenza.

Al termine dello studio, il Responsabile della studio stesso, deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), 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'Ente e il Responsabile dello studio consentono 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 tutele della privacy. L'Ente e il Responsabile dello studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la U.O. C. di Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, da parte del Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed 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 dell'Ente.

Art. 4 Corrispettivo

Essendo lo studio no-profit come da D. M. 17 dicembre 2004 "Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali", non sono previsti compensi per lo svolgimento dello studio stesso.

Art. 5 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data ultima di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello studio prevista dal Protocollo per il dicembre 2019.

Qualora lo studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello stesso.

Il Promotore ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R.. Tale preavviso avrà effetto dal momento del suo ricevimento da parte dell'Ente.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello studio.

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 M.S. del 20.09.2002, Determinazione AIFA del 20.03.2008 e alle norme di GCP applicabili D.M. 15.07.1997 e s.m.i.).

Art. 6 - 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. 7 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato dello stesso, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei farmaci 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'Ente pertanto si impegna a rilevare 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'Ente 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'Ente 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-istituzionali), 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. 8 - Segretezza e Diffusione dei dati

L' Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello studio, al personale partecipante allo studio e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello studio, durante l' esecuzione della stesso e

successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") 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.

L'Ente, il Responsabile dello studio, il personale partecipante allo studio e gli altri dipendenti dell'Ente 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'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

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 D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 con il quale sono state emanate disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento Europeo 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati. 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 stesso, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli studi osservazionali ("RSO").

Il Responsabile dello studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili 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.

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 tutela brevettuale.

Il Promotore allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al 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 stesso (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art. 9 - Tutela della Privacy

Le Parti s'impegnano a rispettare il D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 con il quale sono state emanate disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili concernenti le modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Autorizzati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alla normativa vigente in materia di tutela e trattamento dei dati personali, meglio indicati nei precedenti articoli è una condizione

essenziale per la corretta esecuzione dello studio.

L'Ente garantisce, per sè 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 il D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 con il quale sono state emanate disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati.

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 studi osservazionali 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'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che il Responsabile dello studio, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Responsabile del trattamento per conto dell'Ente.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy, il Regolamento UE 2016/679 e le istruzioni del Promotore

relativamente alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà al Promotore di dare accesso 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'Ente 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 ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679, 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: (1) a partecipare allo studio; (2) alla comunicazione delle relative Informazioni confidenziali; (3) al trattamento dei dati personali ai sensi dell'Art. 6 lett. a) e dell'Art. 9 lett. a) del Regolamento UE 2016/679; e (4) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore , 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

Capo III del Regolamento UE 2016/679 e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del suddetto Regolamento UE, autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile dello studio e ad altro personale partecipante allo studio, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Ente, 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 statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dal Capo III del Regolamento UE 2016/679, 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. 10 - 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.

Art. 11 - 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'Ente 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 così come modificato dal D.Lgs. n. 97 del 25.05.2016. 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. 12 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, 1' Ente 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. 13 - Oneri fiscali e sottoscrizione

Il presente Contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. 131/1986, così come modificato dal D.L. 25 giugno 2008 e le conseguenti spese saranno a carico della parte richiedente.

Il Promotore data la sua natura di Ente pubblico è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 17 D.Lgs. 460/1997.

Si dà atto che la sottoscrizione tra le parti del presente contratto avviene in modalità elettronica mediante dispositivo digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e dell'art. 24 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. e scambiata tra le parti medesime a mezzo di posta elettronica certificata-PEC.

Art. 14 - Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Cagliari,

Per il Promotore

Il Direttore Generale .....

D.ssa Graziella Pintus

PINTUS GRAZIELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA/80002870923
20.03.2019 09:41:33 CET

Roma,

Per l'Ente Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni – Addolorata

Il Direttore Amministrativo

Dott. Cristiano Camponi

Per presa visione e presa d'atto

Roma,

Il Responsabile dello Studio

Dott. Gian Francesco Mureddu

Ai sensi dell' Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano

espressamente e separatamente gli articoli 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, e 14.

Cagliari, _____

Per il Promotore .....

Il Direttore Generale.....

D.ssa Graziella Pintus

PINTUS GRAZIELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA/80002870923
20.03.2019 09:40:35 CET

Roma,

Per l'Ente Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero S. Giovanni - Addolorata

Il Direttore Amministrativo

Dott. Cristiano Camponi

Per presa visione e presa d'atto

Roma,

Il Responsabile dello Studio

Dr. Gian Francesco Mureddu

Codice Identificativo	201850432526
Validità del certificato	Dal 03.10.2018 8:54:10 GMT al 03.10.2021 0:00:00 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256* *Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS)* *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 9757519 (0x94E3-1F) StampaCertificato

Firmatario 5	**GIAN FRANCESCO MUREDDU**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	InfoCert Firma Qualificata 2
Serial Number	TINIT-MRDGFR61A20F839Q
Nome Comune	Gian Francesco Mureddu
Stato	IT
Organizzazione	NON PRESENTE
Codice Identificativo	2019149850324
Validità del certificato	Dal 29.01.2019 15:29:46 GMT al 29.01.2022 0:00:00 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256* *Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS)* *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 11415212 (0xAE2EAC) StampaCertificato

Firmatario 6	**GIAN FRANCESCO MUREDDU**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	InfoCert Firma Qualificata 2
Serial Number	TINIT-MRDGFR61A20F839Q
Nome Comune	Gian Francesco Mureddu
Stato	IT
Organizzazione	NON PRESENTE
Codice Identificativo	2019149850324
Validità del certificato	Dal 29.01.2019 15:29:46 GMT al 29.01.2022 0:00:00 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256* *Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS)* *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 11415212 (0xAE2EAC) StampaCertificato

Stampa

Stampa la presente videata

InfoCert © 2010 - P.I. 07945211006 - Tutti i diritti riservati

Risultati della verifica del file:

cagliari valido_signed_signed (3).pdf

Numero di firmatari:**6**

Firmatario 1	**GRAZIELLA PINTUS**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	ArubaPEC S.p.A. NG CA 3
Codice Fiscale	PNTGZL56B41B354L
Nome Comune	PINTUS GRAZIELLA
Stato	IT
Organizzazione	Regione Autonoma della Sardegna/80002870923
Unita Organizzativa	Servizio Sanitario Regionale
Codice Identificativo	13936209
Validità del certificato	Dal 30.01.2015 0:00:00 GMT al 29.01.2021 23:59:59 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256*
	Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS) *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 1.0222554264350261 37 (0x081116BDCFE64CB8C1A48C9189F11334) StampaCertificato

Firmatario 2	**GRAZIELLA PINTUS**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	ArubaPEC S.p.A. NG CA 3
Codice Fiscale	PNTGZL56B41B354L
Nome Comune	PINTUS GRAZIELLA
Stato	IT
Organizzazione	Regione Autonoma della Sardegna/80002870923
Unità Organizzativa	Servizio Sanitario Regionale
Codice Identificativo	13936209
Validità del certificato	Dal 30.01.2015 0:00:00 GMT al 29.01.2021 23:59:59 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256*
	Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS) *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 1.0222554264350261 37 (0x081116BDCFE64CB8C1A48C9189F11334) StampaCertificato

Firmatario 3	**CRISTIANO CAMPONI**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	InfoCert Firma Qualificata 2
Serial Number	TINIT-CMPCST73D14H501G
Nome Comune	Cristiano Camponi
Stato	IT
Organizzazione	NON PRESENTE
Codice Identificativo	201850432526
Validità del certificato	Dal 03.10.2018 8:54:10 GMT al 03.10.2021 0:00:00 GMT
Note	*FIRMA DIGITALE CON SHA256*
	Il certificato e' qualificato conforme al regolamento europeo UE 910/2014 (EIDAS) *Il certificato viene conservato dalla CA per **20** anni* *La chiave privata associata al certificato e' memorizzata su dispositivo sicuro come da regolamento europeo 910/2014 (QSCD)*

Firma Valida

S/N 9757519 (0x94E34F) StampaCertificato

Firmatario 4	**CRISTIANO CAMPONI**
Data di verifica	16.04.2019 8:10:22 GMT
Ente Certificatore	InfoCert Firma Qualificata 2
Serial Number	TINIT-CMPCST73D14H501G
Nome Comune	Cristiano Camponi
Stato	IT
Organizzazione	NON PRESENTE