

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:

**"DEFICIT ISCHEMICO NEUROLOGICO TARDIVO NEL PAZIENTE AFFETTO DA
EMORRAGIA SUBARACNOIDEA: DIAGNOSI E TRATTAMENTO"**

CODICE PROTOCOLLO: DINTESA

tra

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), C.F. e P. IVA n. 12698710964, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Claudio Cogliati, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione che, con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023, delega alla sottoscrizione del presente accordo il Direttore Generale, Dr. Silvano Casazza, da una parte

e

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova, con sede legale in Strada Lago Paiolo, 10 46100 - Mantova (MN), Cod. Fiscale e P. Iva: 02481840201 (d'ora innanzi denominato "**Centro Partecipante**") rappresentato dal Direttore Generale pro-tempore dott.ssa Anna Gerola, dall'altra
di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale prospettico, multicentrico, no-profit dal titolo: "*Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento*" (qui di seguito identificato come lo "**Studio**");
2. Il **Responsabile Scientifico** dello Studio è il Prof. Giuseppe Citerio, Direttore

S.C. Terapia Intensiva e semi intensiva a indirizzo

neurologico/neurochirurgico del Promotore;

3. Il Centro Coordinatore dello Studio è la S.C. Terapia Intensiva e semi

intensiva a indirizzo neurologico/neurochirurgico del Promotore e lo

Sperimentatore Principale presso il Centro Coordinatore è la Dott.ssa Paola

Vittoria Gilardi;

4. Lo **Sperimentatore Principale** presso il Centro Partecipante è la Dott.ssa

Angela Berselli afferente alla Struttura Terapia Intensiva Anestesia e

Rianimazione Mantova del Centro Partecipante;

5. Lo Sperimentatore Principale e il Centro Partecipante hanno 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 dello Studio e dalla normativa vigente;

6. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per

condurre lo Studio in questione presso la Struttura Terapia Intensiva Anestesia e

Rianimazione Mantova;

7. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, Comitato

Etico Territoriale (CET) Lombardia 3 in data 29/05/2024 (seduta del 22/05/2024);

8.—Il parere unico espresso dal CET 3 vale per tutte le strutture lombarde coinvolte

nello studio secondo le regole vigenti in Regione Lombardia;

9. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi

osservazionali.

10. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella

Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki

nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in

conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal competente Comitato Etico.

La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio.

Art. 3 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede per la raccolta dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio (eCRF), in forma pseudonimizzata.

Art. 4 - Dati personali

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation).

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una

legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti, ai sensi del GDPR.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro Partecipante;
- il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

Art. 6 - 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 GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n.101.

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. 7 - Obblighi del Centro Partecipante

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico o cartaceo) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per il periodo di tempo prescritto dalle vigenti normative in materia di conservazione dei dati personali, ossia per almeno 7 anni dopo il completamento dello studio, e comunque non oltre il tempo necessario ad adempiere alle finalità dello studio. In particolare, il Centro partecipante fa riferimento ai tempi stabiliti nel Massimario di conservazione e scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii.

Art. 8 - Monitoraggio

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuata e delegata dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Ispezioni

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia (Legge 6 Novembre 2012, n. 190).

Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad

esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e 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.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice Etico, il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, e il Codice di condotta per l'integrità della ricerca, di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale <https://www.irccs-sangerardo.it/atti-generalis>.

Il Centro partecipante dichiara di aver adottato il Codice di comportamento aziendale, il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024 e il Piano Integrato di Attività ed Organizzazione PIAO 2024-2026, di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale <https://www.asst-mantova.it> nella sezione "Amministrazione trasparente".

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente accordo o di qualsiasi suo emendamento.

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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 11 - Norma di rinvio

Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 12 – Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio non risulta necessaria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 13 – Proprietà dei Dati e dei Risultati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo Studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

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 internazionale e comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro.

Art. 14 - Pubblicazioni

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la

pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

Le pubblicazioni scientifiche dei risultati realizzati nell'ambito del presente accordo saranno preventivamente autorizzate dal Responsabile Scientifico dello Studio. Tali pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione delle suddette Informazioni Confidenziali.

Art. 15 - Confidenzialità

Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5 (cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni Confidenziali").

Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".

Le Parti si impegnano a:

- mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi;

- limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo connesse allo sviluppo dello Studio;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli sperimentatori e dei loro collaboratori.

Art. 16 - Controversie

Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Monza.

Art. 17 - Durata dell'Accordo

Le Parti convengono che il presente accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, indicativamente previsto entro 24 mesi, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

Art. 18 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo – e,

quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio. 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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

Art. 21 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo

Il presente accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

Art. 22 – Corrispettivo economico

Per lo Studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

Art. 23 - Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti il presente accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

E-mail: protocollogenerale@asst-mantova.it

PEC: protocollogenerale@pec.asst-mantova.it

Per il Promotore a:

E-mail: ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it

PEC: protocollo@pec.irccs-sangerardo.it (indicando sempre in c.c. ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it)

Art. 20 - Firma digitale, registrazione e spese

Il presente accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi dell'art.6 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 3/2023 del 07/03/2023).

Per il Centro Partecipante:

Il Direttore Generale pro-tempore

Dott.ssa Anna Gerola

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Per delega del Presidente del CdA e Rappresentante Legale,

con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023

Il Direttore Generale

Dott. Silvano Casazza

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: il Responsabile Scientifico e
Sperimentatore Principale presso il Centro Coordinatore

Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]