

	ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	
	RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:	
	"PROFILO CLINICO E RADIOLOGICO IN MPO-ILD IN CONFORNTO A FIBROSI	
	POLMONARE IDIOPATICA (IPF)"	
	CODICE PROTOCOLLO: MPOILDSTUDY	
	tra	
	la 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 "Promotore") rappresentato dal Direttore Generale pro-	
	tempore dott.ssa Anna Gerola,	
	e	
	la di con sede legale in, n. ...	
	 - Cod. Fiscale e P. Iva: (d'ora innanzi	
	denominato "Centro Partecipante") rappresentato dal Direttore Generale pro-	
	tempore dott.....,	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".	
	PREMESSO CHE:	
	1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale retrospettivo,	
	multicentrico, no-profit dal titolo: " <i>Profilo clinico e radiologico in MPO-ILD in</i>	
	<i>confronto a fibrosi polmonare idiopatica (IPF)</i> " (qui di seguito identificato come lo	
	"Studio");	
	2. Lo Sperimentatore principale presso il Promotore nonché Coordinatore dello	
	studio è il Dott. Enrico Colombo, Dirigente medico disciplina Reumatologia	
	presso la Struttura complessa Allergologia, Immunologia Clinica e Reumatologia	
	Pagina n. 1 di 12	

	del Promotore; Lo Sperimentatore Principale presso il Centro Partecipante è	
	il/la Dott./Dott.ssa afferente alla Struttura	
	 del Centro Partecipante;	
	3. 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;	
	4. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo Studio in questione presso la ;	
	5. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore,	
	Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 4 nella seduta del,	
	con un parere favorevole espresso sia per il Promotore che per il Centro	
	Partecipante;	
	6. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali.	
	7. 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	
	Pagina n. 2 di 12	

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 ricerca.	
	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.	
	Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo qualora risulti impossibile	
	raccogliere il consenso informato dei pazienti per motivi derivanti da irreperibilità	
	degli stessi e per decesso, l'utilizzo dei dati, per le finalità dello studio e sempre nel	
	rispetto delle disposizioni del presente Accordo, potrà avvenire solo a condizione che	
	lo Sperimentatore principale dimostri di aver posto in essere ogni ragionevole sforzo	
	compiuto per contattare gli interessati, così come previsto dal Provvedimento del	
	Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 146 del 5 giugno 2019.	
	Per i pazienti non raggiungibili la base giuridica del trattamento dati è rinvenibile	
	Pagina n. 4 di 12	

nell'art. 110, comma 1, ultimo capoverso del Codice privacy, articolo 9, paragrafo 2, lett. j) GDPR, artt. 36 e 89 GDPR.

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 dall'ultima visita dell'ultimo paziente arruolato, 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 s.m.i.

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 Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale <https://www.asst-mantova.it/amministrazione-trasparente>

Il Centro partecipante dichiara di aver adottato il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale _____.

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

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 dallo Sperimentatore principale del Promotore.
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 Mantova.	
	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 12 mesi, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno	
	Pagina n. 9 di 12	

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 Promotore a:

E-mail: protocollo generale@asst-mantova.it

PEC: protocollo generale@pec.asst-mantova.it

Per il Centro partecipante a:

E-mail:

PEC:

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 taxa 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. 2016/346 del 08/01/2016. per un importo complessivo pari a € ____).

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Generale pro-tempore

Dott.ssa Anna Gerola.

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

Per il Centro Partecipante:

Il Direttore Generale

.....

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