

	ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO	
	INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E SENZA DM NO-PROFIT	
	Titolo: Studio randomizzato della stimolazione cardiaca fisiologica in soggetti	
	con malattia della conduzione atrio-ventricolare: ITALIA study	
	Codice protocollo: ITALIA	
	Tra	
	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore"), nella persona del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, conferita con nota PG0008236 del 21/02/2025, da una parte	
	e	
	Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Mantova, con sede legale in Mantova Strada Lago Paiolo n. 10, C.F: 02481840201/ P.IVA: : 02481840201/ (d'ora innanzi denominato semplicemente "Centro partecipante"), nella persona del suo Legale Rappresentante - Direttore Generale pro-tempore Dott.ssa Anna Gerola, titolare del potere di firma in forza di idonea delega conferita in data 21/12/2023 D.G.R. Lombardia n. XII/1624, in qualità di Direttore Generale, dall'altra	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche "la Parte"/"le Parti"	
	PREMESSO CHE:	
	1. Il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: "Studio randomizzato della stimolazione cardiaca fisiologica in soggetti con malattia della conduzione atrio-ventricolare: ITALIA study" (ENG:Randomised study of physiologic	
	Pagina n. 1 di 11	

Cardiac stimulation in patients with Atrio-ventricular conduction disease: the

	ITALIA Study) - Codice Protocollo ITALIA (qui di seguito identificato come “ Io studio ”);	
--	--	--

	2. Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Mauro Biffi;	
--	--	--

	3. Il Centro coordinatore è UOC Cardiologia afferente all'Azienda Sanitaria	
	IRCCS AOUBO Policlinico di S. Orsola	

	4. Il Dr. Mattia Strazzanti, Dirigente medico della U.O. Cardiologia P.O. Carlo	
	Poma Mantova 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 e	
	ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;	

	5. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione presso la U.O.Cardiologia P.O. Carlo Poma	
	Mantova;	

	6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole	
	del Comitato Etico competente, Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4	
	emesso in data 09/10/2026 (seduta del 29/09/2026), nonché al rilascio delle	
	relative autorizzazioni ove previste (a titolo esemplificativo e non esaustivo,	
	apposito nulla osta emesso dal Direttore Generale del Centro partecipante);	

	7. Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi interventistici senza farmaco e senza DM a basso rischio no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello studio, con specifico riferimento alla sua	
--	---	--

	natura no-profit.	
	Tutto ciò premesso,	
	TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 – Premesse	
	Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente	
	accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.	
	Art. 2 – Oggetto	
	Il Promotore affida alla U.O.Cardilogia P.O. Carlo Poma Mantova del Centro	
	partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo	
	approvato dal Comitato Etico.	
	Art. 3 – Sperimentatore Responsabile	
	3.1 Il Promotore identifica nel Dr. Mattia Strazzanti afferente alla U.O. di cui sopra, lo	
	sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante (di seguito	
	identificato come “ Sperimentatore principale ”).	
	Lo Sperimentatore principale e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto	
	che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la	
	supervisione dello Sperimentatore principale , sono da intendersi idonei alla	
	conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di	
	conoscere il Protocollo di studio e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i	
	requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi	
	assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di	
	interessi.	
	3.2 Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale ,	
	a:	
	compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede Raccolta	
	Pagina n. 3 di 11	

	Dati (CRF-Case Report Forms), in formato elettronico, appositamente	
	realizzate dal Promotore , dando espressa garanzia di completezza,	
	accuratezza e veridicità dei dati riportati e impegnandosi, altresì, a	
	consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms)	
	correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo i termini e le	
	modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile,	
	e comunque con tempestività, come da GCP;	
	▪ tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche	
	ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare	
	l'attendibilità dei dati raccolti;	
	▪ conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un	
	luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per	
	la durata prevista dalla normativa vigente in materia.	
	Art. 4 – Durata	
	Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione, ferma	
	restando la necessità per il Centro Partecipante di ottenere le autorizzazioni	
	necessarie all'avvio dello studio, e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello	
	studio presso il Centro Partecipante , così come prevista nel Protocollo (identificata	
	indicativamente per il 30/06/2030), fatti salvi eventuali emendamenti debitamente	
	approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.	
	Art. 5 – Corrispettivo economico	
	Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun	
	corrispettivo economico a favore del Centro partecipante .	
	Art. 6 – Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale	
	Pagina n. 4 di 11	

	necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio. La raccolta dati avverrà tramite	
	eCRF su piattaforma REDCap, l'accesso alla quale sarà fornito dal Promotore .	
	Art. 7– Consenso informato alla partecipazione allo studio	
	Lo Sperimentatore principale si impegna a ottenere per iscritto, prima che abbiano	
	formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla	
	partecipazione da ciascun paziente arruolato. 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 ai principi etici contenuti nella dichiarazione di	
	Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei	
	Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.	
	Art. 8 – Protezione dei dati personali dei pazienti	
	Lo Sperimentatore principale si impegna a ottenere, prima che abbiano formale	
	inizio le attività di conduzione dello studio, idonea base giuridica per il trattamento dei	
	dati personali, ai sensi di quanto previsto:	
	a) dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679 (di	
	seguito anche “GDPR”);	
	b) dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione	
	dei dati personali” (di seguito anche “il Codice”);	
	c) dalle “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca	
	scientifica” (G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11);	
	d) dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie	
	particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n.	
	101.	
	Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza, comprese	
	le correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si	
	<i>Pagina n. 5 di 11</i>	

Resta, in ogni caso, inteso che:

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

-	mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero
	venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo
	quanto previsto dalla normativa sopra citata;

- individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento i soggetti coinvolti nella ricerca, impartendo loro le specifiche e idonee istruzioni.

Pagina n. 6 di 11

distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal GDPR.

Art. 9 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 10 – 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.

Art. 11 – Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il **Centro partecipante** avviserà tempestivamente il **Promotore** qualora un'Autorità competente comunichi al **Centro partecipante** un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, il **Centro partecipante** autorizzerà il **Promotore** a parteciparvi, inviando nel contempo al **Promotore** ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione medesima. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del **Centro partecipante**.

Art. 12 – Disciplina anticorruzione

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

Ai sensi e per gli effetti della L. 6 Novembre 2012, n. 190 ("Legge Anticorruzione") e s.m.i., il **Promotore** e il **Centro partecipante** dichiarano di avere adottato misure

	adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Sezione Rischi	
	Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano	
	Triennale per la Prevenzione della Corruzione).	
	Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione")	
	e sue successive modificazioni, Il Centro partecipante dichiara di aver adottato e di	
	aggiornare annualmente il Piano Integrato di Attività e Organizzazione PIAO – Piano	
	triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, e di renderlo	
	disponibile nel sito web istituzionale https://www.asst-mantova.it/ nella sezione	
	"Amministrazione trasparente - altri contenuti - prevenzione della corruzione".	
	Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano reciprocamente a informare	
	immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di	
	cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili 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.	
	Art. 13 – Copertura assicurativa	
	Le Parti riconoscono che, pur trattandosi di studio interventistico senza farmaco e	
	senza DM, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la	
	responsabilità civile verso i pazienti in quanto l'unico elemento sperimentale dello	
	studio consiste nell'assegnazione casuale dei pazienti ad una delle due modalità di	
	stimolazione cardiaca tramite pacemaker già in uso da pratica clinica presso i Centri	
	partecipanti allo studio; presso il Centro partecipante , la copertura assicurativa	
	ricadrà dunque nella polizza per assicurazione RCT stipulata dalla ASST Mantova.	
	Art. 14 – Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore principale si impegna a osservare, per tutto quanto non previsto	
	<i>Pagina n. 8 di 11</i>	

dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi interventistici senza farmaco e senza DM a basso rischio no-profit.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche nell'ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.

Trattandosi di studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 (diciotto) mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 (diciotto) mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro Partecipante**, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 17 – Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Accordo e

fermo restando l'impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione

in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di Bologna.

Art. 18 – Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo 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 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 propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 – Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno giorni 30 (trenta). In caso di recesso anticipato, qualsiasi sia la Parte che lo eserciti, il **Promotore** conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal **Centro partecipante** nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso; il **Centro partecipante**, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** quanto sopra.

Art. 20 – Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.

	Il presente Accordo è sottoscritto con firma digitale, ai sensi di quanto disposto dall'art.	
	24 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis	
	della L. 7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179,	
	convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.	
	L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A –	
	tariffa parte I del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 è assolta virtualmente dal Promotore	
	(Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da	
	D.M. del Ministero dell'Economia e Finanze del 17 giugno 2014.	
	Art. 21 – Conoscenza e accettazione dell'intero Accordo	
	Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera	
	negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione	
	degli artt. 1341 e 1342 c.c.	
	Letto, confermato e sottoscritto.	
	Per il Promotore	
	Il Direttore Scientifico	
	Prof. Marco Seri	
	<i>Firmato digitalmente</i>	
	Per il Centro partecipante	
	Il Direttore Generale	
	Dott.ssa Anna Gerola	
	<i>Firmato digitalmente</i>	
	Pagina n. 11 di 11	