



Deliberazione n. 0001986 del 30/09/2020 - Atti U.O. S.C. Affari Generali

Oggetto: PRESA D'ATTO DELLA CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "INTENSIVA 2.0" CON L'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI DI NAPOLI COORDINATO DALLA S.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO - P.O. SAN PAOLO - SENZA ONERI

IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo.

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "*Presa d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo"*";

Presa atto che la Giunta Regionale della Lombardia con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018 ha nominato il dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 del 31.12.2023;

Rilevato:

- che con Delibera n.671 del 09.05.2018 la ASST Santi Paolo e Carlo autorizzava lo studio clinico no-profit "Intensiva2.0" dal titolo "Studio osservazionale multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva" da effettuarsi presso la S.C. Anestesia e Rianimazione ASST Santi Paolo e Carlo P.O. San Paolo;
- che lo studio clinico è condotto sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Mistraletti della S.C. di Anestesia e Rianimazione ASST Santi Paolo e Carlo P.O. San Paolo;
- che il Dott. Giovanni Mistraletti chiedeva la formalizzazione di convenzione tra l'ASST Santi Paolo e Carlo con l' Azienda Ospedaliera di Colli per il prosieguo dello studio osservazionale;

Preso atto che come da mail 14.06.2019, la S.C. DMP e Attività Libero Professionale confermava l'approvazione da parte del Comitato Etico di cui sopra;

Considerato:

- che ASST Santi Paolo e Carlo è promotore dello studio dal titolo "Intensiva 2.0" Studio osservazionale multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva";
- che è interesse dell'ASST Santi Paolo e Carlo, in qualità di centro coordinatore, stipulare apposita convenzione con l'Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli in qualità di centri partecipanti dotati di idonee strutture e in possesso di competenze tecniche e scientifiche per l'esecuzione dello studio;

Visto il testo della convenzione allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. 1)



Dato atto che la convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;

Acquisito il parere favorevole alla formalizzazione della convenzione in argomento espresso dalla DMP del P.O San Paolo in data 16.09.2020;

Acclarato che il presente provvedimento non comporta spese per l'ASST Santi Paolo e Carlo;

Preso atto della deliberazione n. 233 del 13.02.2020 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico – esercizio 2020 V1"

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto e sottoscrivere la convenzione allegata quale parte integrante e sostanziale al presente atto (all.1), con l'Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli in qualità di centri partecipanti per la realizzazione del studio dal titolo: "Intensiva 2.0 "- Studio osservazionale multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva";
2. di individuare il Dott. Giovanni Mistraletti della S.C. Anestesia e Rianimazione ASST Santi Paolo e Carlo PO San Paolo quale Sperimentatore coordinatore dello studio sopra riportato ;
3. che la convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda;
4. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri per la ASST Santi Paolo e Carlo;
5. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore S.C. Affari Generali Donatella Peraldo in qualità di Responsabile del Procedimento, di individuare quale Sperimentatore coordinatore il Dott. Giovanni Mistraletti della S.C. Anestesia e Rianimazione dell'ASST Santi Paolo e Carlo P.O. San Paolo a cui è affidata l'esecuzione;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.



Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n.513 del 10/11/1997, D.C.P.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.L.G. Del 23/01/2002

Pratica trattata da: PERALDO DONATELLA

Responsabile dell'istruttoria: PERALDO DONATELLA

Dirigente/Responsabile proponente: PERALDO DONATELLA

Il presente atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

Convenzione per l'esecuzione dello Studio Osservazionale No Profit dal Titolo:
“Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva - INTENSIVA 2.0”

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo con sede legale in Via Antonio Di Rudinì 8 – Milano, Codice Fiscale/Partita IVA 09321970965 nella persona del Direttore Generale Dott. Matteo Stocco, da una parte, in qualità di Promotore

E

l'Azienda Ospedaliera dei Colli, con sede legale in Via Leonardo Bianchi s.n.c., 80131 – Napoli, Codice Fiscale/Partita I.V.A.: 06798201213, nella persona del Direttore Generale, Dr. Maurizio Di Mauro, dall'altra;

PREMESSO CHE

- 1) L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo è Promotore dello studio osservazionale dal titolo “Studio osservazionale, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia di un intervento multifattoriale per migliorare la comunicazione verso i familiari di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva” - INTENSIVA 2.0” (qui di seguito identificato come “Studio”);
- 2) il Promotore intende affidare all'Azienda Ospedaliera dei Colli l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa di Rianimazione Respiratoria ed ECMO sotto la responsabilità del Dr. Salvatore Notaro (qui di seguito identificato come “Sperimentatore principale”) ed ha pertanto presentato istanza in data 22 gennaio 2020 ai fini della pertinente autorizzazione;
- 3) il Comitato Etico competente per l'Azienda Ospedaliera dei Colli ha espresso parere favorevole allo Studio (parere prot. 551 del 13 settembre 2019);
- 4) lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio, dichiarando che lo stesso potrà essere svolto presso l'AO dei Colli;
- 5) lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole/presa d'atto del Comitato Etico, nei casi previsti dalla norma, in conformità al D. Lgs. n. 211 del 24.06.2003, al D.Lgs n. 200 del 6.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia, ed all'autorizzazione dell'Azienda dei Colli mediante l'adozione di apposito atto deliberativo;
- 6) gli studi clinici sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera dei Colli potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki” e successivi emendamenti, dalle norme di “GoodClinicalPractice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del

1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- 7) il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione e costituiscono parte integrante anche tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole prot. n. 551 del 13 settembre 2019, sebbene non allegati alla presente convenzione, ma che qui si danno per integralmente trascritti e riportati;

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse, il protocollo di studio e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - Referenti della sperimentazione

Lo Sperimentatore principale dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, è il Dr. Salvatore Notaro, in servizio presso l'Unità Operativa Rianimazione Respiratoria ed ECMO.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Giovanni Mistraletti il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda Ospedaliera dei Colli accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la predetta Unità Operativa Rianimazione Respiratoria ed ECMO da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - Durata Sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio potrà avere inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro dicembre 2021.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. 36 pazienti entro il 31.12.2020. Il reclutamento continuerà fino al raggiungimento del numero di pazienti previsti da protocollo. Il numero complessivo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 2100 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento non competitivo, il numero di pazienti per centro non varierà nel corso dello studio.

Il Promotore considererà chiusi gli arruolamenti da parte dello Sperimentatore nella data di raggiungimento del numero di pazienti previsti.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dello Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: 100 brochures cartacee per i familiari, 8 poster per la sala d'attesa, 1 cartello per la porta di ingresso della Terapia Intensiva, 1 pagina web all'interno del sito internet www.intensiva.it).

Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie nel rispetto delle GVP, Dir. 84/2010, Reg. 1235/2010.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (sette anni dalla data di conclusione della sperimentazione). Stante che il regolamento europeo (n. 536/2014) è entrato in vigore ed è stato recepito con d.lgs. n. 52/2019 (attuazione delega l. n. 3/2018), la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo richiesto dallo stesso, a spese del Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Titolarità e responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

5.1 Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 2016/679, nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008” del Garante per la Protezione dei Dati Personali¹, si stabilisce che:

- dal momento che il Promotore non effettua alcuna attività di raccolta diretta dei dati, né può interloquire con gli individui inclusi nella sperimentazione, l'Azienda Ospedaliera dei Colli (quale “Centro di Sperimentazione”) e la Fondazione/Associazione/Azienda/Università (quale “promotore”) sono, ai sensi dell'art.4, par.1, n. 7 del Regolamento UE n. 2016/679, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti interessati dalla sperimentazione oggetto della presente convenzione;
- per poter effettuare lecitamente il trattamento dei dati relativi alle sperimentazioni, tali soggetti sono, pertanto, tenuti al rispetto delle disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 e delle prescrizioni delle

¹ Il Garante, nell'individuare un quadro unitario di misure e accorgimenti necessari e opportuni volti a fornire orientamenti utili per i promotori e gli altri operatori che, a vario titolo, intervengono nelle sperimentazioni cliniche riguardo al trattamento dei dati delle persone coinvolte, stabilisce che:

- la raccolta, la circolazione e la conservazione massiva, anche in Paesi terzi, di molteplici informazioni attinenti alla salute e, in alcuni casi, alla vita sessuale, delle persone coinvolte in sperimentazioni cliniche, presentano vari aspetti di criticità con riferimento alla protezione dei dati personali, e necessitano, pertanto, dell'adozione di elevate cautele volte a prevenire rischi specifici per gli interessati. In tale ottica il Garante ha disposto di adottare in via definitiva le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008”, rivolte a individuare gli accorgimenti e le misure necessari e opportuni riguardo al trattamento dei dati personali dei partecipanti a sperimentazioni cliniche da parte dei promotori degli studi, dei centri di sperimentazione, nonché da tutti gli altri titolari di trattamenti di dati personali partecipanti alla sperimentazione;
- gli studi condotti nell'ambito della sperimentazione clinica - atteso che devono essere gestiti nel rispetto delle norme metodologiche e deontologiche, dei principi etici e della normativa vigente richiamata in premessa di questo atto al punto 7 - prevedono diverse ipotesi in cui le informazioni medico/cliniche raccolte dal centro devono essere comunicate al promotore dello studio. Pertanto, al fine di tutelare l'identità delle persone coinvolte nello studio, i suddetti principi e la richiamata normativa (nonché i principi stabiliti nel protocollo di sperimentazione del Promotore) prevedono che un centro di sperimentazione debba assegnare un codice di identificazione a ciascun interessato al momento del suo coinvolgimento e utilizzarlo al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al promotore di dati collegati allo studio (cd. “pseudonimizzazione”, cfr. d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1B punto 1.58 e all. 1/4B punto 4.11.1, v. anche art. 16, comma 5, d.lg. n. 211/2003). Una lista, che consente di associare ai codici i dati nominativi dei pazienti deve esser predisposta e detenuta esclusivamente dal centro di sperimentazione che si impegna a custodirla come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico (d.m. 15 luglio 1997, all. 1/1A punti 1.21 e 1.23, all. 1/2 punto 2.11, all. 1/4B punto 4.9.4 e 4.9.5, all. 1/5A punto 5.5.12, all. 1/8 punto 8.1 e 8.4.3);
- sebbene sia previsto che soltanto il centro di sperimentazione abbia la disponibilità della lista che consente di associare il nominativo della persona al relativo codice identificativo e che il promotore non debba venire a conoscenza della sua identità, quest'ultimo, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio, nell'ambito delle visite effettuate presso il centro di sperimentazione volte a controllare che lo studio è effettuato in osservanza del protocollo, ha tuttavia accesso sotto il controllo dei medici alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio; è destinatario dei dati registrati da ciascun centro sulle schede raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi; ne cura direttamente, ovvero tramite soggetti esterni ai quali può demandare alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, il loro inserimento sul data-base, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello studio.

citare linee guida del Garante con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli autorizzati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni predisponendo misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere (art. 32 Regolamento UE 2016/679);

- la trasmissione dei dati dello Studio da parte del Centro di Sperimentazione al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e 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 dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679;
- il dott. Salvatore Notaro, quale Sperimentatore principale della sperimentazione in oggetto, così come individuato al precedente articolo 2 del presente atto, è nominato dal Centro di sperimentazione, ai sensi della delibera n. 258 del 30/11/2018, quale Delegato interno o soggetto autorizzato del trattamento dati per le attività della sperimentazione in oggetto;
- il Delegato interno o il soggetto autorizzato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;
- nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 89 del Regolamento UE 2016/679, nonché dei considerando 33 e 159, lo Sperimentatore, ovvero Delegato interno o soggetto autorizzato del Centro di sperimentazione, dovrà acquisire, sulla base delle informazioni da comunicare al paziente individuate dal Promotore (tra cui eventuali soggetti terzi a cui questi ricorre nello svolgimento dello studio) e secondo le modalità indicate nel citato regolamento, il previsto consenso informato redatto nel rispetto della vigente normativa europea;
- il Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione, identificato l'Azienda Ospedaliera dei Colli quale Centro partecipante e verificandone l'idoneità e il relativo interesse predispone il protocollo da osservare nel corso dello Studio e pertanto impartisce le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti, e, se necessario, forniti al Centro; verifica poi, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del Centro. Il Promotore avverte il Centro di Sperimentazione quando non è più necessario conservare la documentazione relativa allo Studio;
- il Promotore predispone i documenti (cd. "informativa") da impiegare per informare le persone partecipanti alla sperimentazione per ottenerne il consenso alla Sperimentazione anche per ciò che riguarda il trattamento dei loro dati personali;
- il Promotore, nei contratti di affidamento o in altri atti idonei, definisce chiaramente ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/79 il ruolo di Responsabile esterno svolto nel trattamento dei dati personali di

eventuali collaboratori esterni ai quali demanda attività o parti di attività inerenti agli studi clinici; nella fattispecie il Responsabile designato dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali;

- il Promotore dovrà designare, nell'ambito di propria competenza e della propria struttura, quali soggetti autorizzati al trattamento dati dei pazienti, il referente tecnico scientifico della sperimentazione e tutti i collaboratori addetti al monitoraggio o comunque impiegati nello svolgimento della sperimentazione;
- gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

5.2 Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 8 /2016, sul trattamento dei dati genetici.

5.3 Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 9 /2016, sul trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

6.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.

6.2 Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione connessi all'esecuzione del presente Contratto).

6.3 Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15-22 Regolamento UE 2016/679 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

6.4 Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Regolamento UE 2016/679.

ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 Il Promotore si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti e dal D.M. 8 Febbraio 2013.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare, al fine della tutela dei diritti brevettuali del Promotore. Il Promotore avrà 45 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. 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 l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art.7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che, trattandosi di uno Studio di natura osservazionale, non è prevista la stipula di specifica polizza assicurativa.

ART.9 - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

ART.10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - 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 (Legge n. 190/2012, D.Lgs. 33/2013) e con quanto stabilito dall'AO nell'Aggiornamento annuale del Piano

triennale per la Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza approvato con Delibera 194 del 3/04/2019, dalle altre disposizioni aziendali in materia e dal Promotore con Deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30/01/2019 ad oggetto “Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza 2019-2021”.

ART. 12 - Aspetti fiscali

Ai sensi dell’art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n.642 e s.m.i., e verrà assoggetto 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.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18.10.2012, n.179, convertito in Legge 17.12.2012, n.22.

ART.13 - Foro competente e normativa applicabile

In caso di controversie tra le Parti circa l’interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro. La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

ART. 14 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. nn. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data: _____
Milano

Per il Promotore
Il Direttore Generale
Dr. Matteo Stocco

Data: _____
Napoli

Per l’Azienda Ospedaliera dei Colli
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Di Mauro

Per presa visione
Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio
Dr. Salvatore Notaro
