

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO

STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"

**Titolo MargheritaTRE**

**(Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza**

**in Terapia Intensiva)**

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri 2, 20156 Milano, Cod. Fiscale e P. Iva: 03254210150 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Promotore") rappresentata dal Direttore (o suo delegato) dal Prof. Giuseppe Remuzzi, nato a Bergamo il 3 aprile 1949, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte

e

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi nato il 12.06.1961 a Milano CF: SRGLSN61H12F205M, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte" /"le parti"

PREMESSO CHE:

- 1) Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: MargheritaTRE. Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell'assistenza in Terapia Intensiva (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
- 2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Aimone Giugni;
- 3) Il Centro coordinatore è l'U.O.C. di Anestesia, Rianimazione ed Emergenza Territoriale 118, Dipartimento di Emergenza, Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi" – AUSL Bologna;

4) il Dr.Vieri Parrini della SOS Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Borgo San Lorenzo e il Dr Massimo Barattini della SOS Anestesia e rianimazione Santa Maria Nuova e Palagi entrambi afferenti dell'Azienda USL Toscana Centro (di seguito ognuna delle strutture definita **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 e dalla normativa vigente;

5) Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;

6) Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e atto di autorizzazione alla conduzione dello studio da parte dell'Azienda;

7) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

8) Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 " Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52".

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

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante del contratto;

**Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

**Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nel Dr. Vieri Parrini della SOS Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Borgo San Lorenzo e nel Dr Massimo Barattini della SOS Anestesia e rianimazione Santa Maria Nuova e Palagi entrambi afferenti all'Azienda USL Toscana Centro (di seguito ognuno dei nominativi sopra riportati definito **Sperimentatore Principale**) i responsabili dello studio presso il rispettivo **Centro partecipante**.

**Art. 4 - Durata**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

**Art. 5 - Fornitura materiale**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, se applicabile.

**Art. 6 - Contributo scientifico**

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

**Art. 7 - Risultati**

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun

uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

#### **Art. 8 - Consenso informato**

L'informativa nonché il modello di raccolta del consenso informato dei pazienti necessario per l'espletamento delle attività oggetto del presente contratto sono conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e dalla Normativa privacy unitamente alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali e costituiscono parte integrante del presente contratto. Le Parti dichiarano di aver reciprocamente letto e condiviso i predetti documenti prima della sottoscrizione del contratto.

Lo **Sperimentatore Principale** del **Centro partecipante** 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 Regolamento Europeo n. 679/2016 e s.m.i..

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.

Lo **Sperimentatore responsabile** del **Centro partecipante** sarà inoltre responsabile della conservazione di tale documento.

#### **Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Nell'instaurazione ed esecuzione del presente contratto, le Parti compiono ex art. 4 del GDPR, operazioni di trattamento dei dati ossia attività di "raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di

*messa a disposizione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione*" (il "Trattamento").

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa privacy, l'Azienda e il **Promotore** sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente contratto. In particolare: a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore Principale**, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;

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

I Referenti dello Studio così come sopra identificati sono incaricati al trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare.

Le Parti garantiscono, ciascuno per quanto di propria competenza, che il Trattamento dei dati personali, anche eventualmente particolari ex art. 9 del GDPR e/o relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza ex art. 10 del GDPR, acquisiti e/o trasmessi in ragione del presente contratto, sarà improntato ai principi di *"liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza"* secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR.

Le Parti si impegnano, altresì, ciascuno per quanto di propria competenza, ad adottare misure tecniche e organizzative tali da assicurare un grado di sicurezza adeguato al livello di rischio del Trattamento previamente individuato (art. 32 del GDPR).

Le Parti, inoltre, potranno comunicare, nel pieno rispetto della Normativa privacy, i dati personali e trattati ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio.

I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. In tal caso, le Parti si impegnano ad adottare adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti attraverso un modello specifico che sarà allegato, previsto per i paesi extra UE (Standard Contractual Clauses).

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.

#### **Art. 10 – Dati personali delle Parti**

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018).

Le Parti contraenti, ricevuta l'una dall'altra idonea informativa ex art. 13 del GDPR, dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione del presente contratto e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti.

L'informativa dell'IRFMN è disponibile al seguente indirizzo:

[https://docs.marionegri.it/privacy/Informativa\\_Dati\\_Contratti\\_processi\\_amministrativi.pdf](https://docs.marionegri.it/privacy/Informativa_Dati_Contratti_processi_amministrativi.pdf)

#### **Art. 11 – Protocollo ed emendamenti**

Lo **Sperimentatore Principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed

approvati dal Comitato Etico medesimo.

#### **Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

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

a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce

espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere

(con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo

sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 13 - 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. 14 - Ispezioni**

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 15 – Norma di rinvio**

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **Art. 16– Proprietà dei dati**

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

#### **Art. 17 – Garanzie di pubblicazione**

Il **Promotore**, ai sensi art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8

febbraio 2013,, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

#### **Art. 18 - Controversie**

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Firenze.

#### **Art. 19 - Risoluzione**

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, 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 contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. 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 trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 20 - Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati

divenuti disponibili fino alla data del recesso.

**Art. 21 Aspetti fiscali**

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal Promotore, in tal caso dall' Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 185390/2016 del 1/8/2016 (oppure F23....).

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

**Per il Promotore**

Il Direttore del Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Prof. Giuseppe Remuzzi

**Per il Centro partecipante**

Direttore Staff della Direzione Sanitaria,

Dr. Alessandro Sergi