

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITÀ DEI DATI DELLO

STUDIO OSSERVAZIONALE “NO-PROFIT” DENOMINATO

“Una cartella clinica elettronica per migliorare la qualità dell’assistenza
in Terapia Intensiva”

TRA

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, da una parte

E

l’Azienda USL Toscana Centro (d’ora innanzi denominata “Ente”),
con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze
C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Valerio
Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma
del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro
Sergi, (d’ora innanzi denominato “Delegato”), 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: “Margherita TRE:
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) la Dr.ssa Elena Fanfani della SOS Anestesia e Rianimazione del P.O. San Giovanni di Dio di Firenze ed il Dr. Andrea Ciani della SOS Anestesia e Rianimazione del P.O.SS.Cosma e Damiano di Pescia (di seguito **Centri partecipanti**), hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo di studio e dalla normativa vigente;

5) I **Centri partecipanti** possiedono le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio;

6) Lo Studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente 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 studio osservazionali, per quanto applicabile allo Studio.

8) Lo Studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali,

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 presente contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida ai **Centri partecipanti** l’esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nella la Dr.ssa Elena Fanfani della SOS Anestesia e Rianimazione del P.O. San Giovanni di Dio di Firenze e nel Dr. Andrea Ciani della SOS Anestesia e Rianimazione del P.O.SS.Cosma e Damiano di Pescia (di seguito **Sperimentatori Principali**) i responsabili dello Studio presso i **Centri partecipanti**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione dei **Centri partecipanti** 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 dei **Centri partecipanti** 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.

Gli **Sperimentatori Principali** si impegnano 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 (UE) 2016/679 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, i **Centri partecipanti** 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) Titolari del trattamento dei suddetti dati saranno i due Centri partecipanti, che compiranno ogni operazione di trattamento per il tramite degli **Sperimentatori Principali**, nominati come Delegati del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 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 i **Centri partecipanti** sono Titolari.

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.

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

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Gli **Sperimentatori Principali** garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

I **Centri Partecipanti** si impegnano, per il tramite dei due **Sperimentatori Principali**:

1) a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantiscono espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

2) 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;

3) 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

I **Centri Partecipanti** garantiscono l'accesso al 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

I **Centri Partecipanti** garantiscono l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 – Norma di rinvio

Gli **Sperimentatori Principali** si impegnano 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, nel rispetto di quanto previsto dal DM 31 novembre 2021 citato in premessa.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi dell'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 ai **Centri partecipanti** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. I **Centri partecipanti**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potranno 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 di uno o entrambi i **Centri partecipanti** dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, 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 trenta giorni entro il quale uno o entrambi i Centri partecipanti dovranno 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 per motivi giustificati 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 i **Centri partecipanti** avranno 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. Conformemente al DPR del 26.10.1972 n.642, 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 01.08.2016 (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