

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"

**Titolo: "Caratteristiche clinico-epidemiologiche e impatto economico
della leishmaniosi umana in Toscana, Italia nel periodo 2018-2023 "**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi con sede legale con sede in
Largo Brambilla 3 - 50134 Firenze, CF e P.IVA 04612750481, rappresentata dal
Direttore Generale, Dott.ssa Daniela Matarrese (d'ora innanzi denominato
semplicemente come "Promotore") , da una parte

e

I'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a "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 Area Valutazione performance e welfare 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: "Caratteristiche
clinico-epidemiologiche e impatto economico della leishmaniosi umana in
Toscana, Italia nel periodo 2018-2023 "
- 2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Prof. Alessandro Bartolini;
- 3) Il Centro coordinatore è SOD Malattie Infettive e Tropicali Azienda
Ospedaliero Universitaria Careggi;
- 4) Il Dr. Filippo Bartalesi della SOC Malattie infettive I del P.O. Santa Maria

Annunziata di Firenze ed il Dr. Pierluigi Blanc della Soc.Malattie Infettive II dell'Ospedale San Jacopo di Pistoia, (di seguito **Centri partecipanti**), 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) I **Centri partecipanti** possiedono 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 e sperimentazioni cliniche, per quanto applicabile al presente protocollo.

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 contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida ai **Centri partecipanti** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Filippo Bartalesi della SOC Malattie infettive I e nel Dr. Pierluigi Blanc Soc.Malattie Infettive II, (di seguito **Sperimentatori Principali**)

responsabile 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, compresa la parte di analisi dei dati e la relativa pubblicazione.

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

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 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 decisioni del Comitato Etico competente.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti saranno i due **Centri partecipanti**, che compiranno ogni operazione di trattamento per il tramite degli **Sperimentatori Principali**, 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.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il **Promotore** si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

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

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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

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. 12 - Monitoraggio

I **Centri Partecipanti** garantiscono 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. 13 - Ispezioni

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

Art.14 Anticorruzione

Le parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..

La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.

Art. 15 – Norma di rinvio

Gli **Sperimentatori** si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi e sperimentazioni cliniche.

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 30 novembre 2021 citato in premessa.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, 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 od di entrambi i **Centri partecipanti**, 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 uno od entrambi i **Centri partecipanti** 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, (Imposta di bollo assolta in modo virtuale giusta autorizzazione agenzia delle entrate Direzione Provinciale di Firenze 2 prot. n. 97624 del 07/10/2014). 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 Generale

Dott.ssa Daniela Matarrese

Per il Centro partecipante

Direttore Area Valutazione performance e welfare,

Dr Alessandro Sergi