

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO

STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"

**Titolo: Gruppo di intervento rapido ospedale-territorio (GIROT):  
caratteristiche cliniche ed esiti di un intervento di ospedalizzazione  
domiciliare.**

**L'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi** , 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

**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 Area Valutazione performance e welfare, Dr. Alessandro Sergi,  
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: "Gruppo di  
intervento rapido ospedale-territorio (GIROT): caratteristiche cliniche ed esiti  
di un intervento di ospedalizzazione domiciliare"
- 2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Andrea Ungar,;
- 3) Il Centro coordinatore è Terapia Intensiva Geriatrica (UTIG), Syncope Unit e  
Centro Ipertensione, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi;
- 4) Il Dr. Enrico Benvenuti della SOC Geriatria Firenze ed Empoli dell'Azienda UsI  
Toscana Centro, (di seguito **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 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 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 al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

**Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nel Dr. Enrico Benvenuti della SOC Geriatria Firenze ed Empoli, (di seguito **Sperimentatore Principale**) responsabile dello studio presso il **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, 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 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**

Lo **Sperimentatore Principale** 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 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 sarà il **Centro partecipante**, 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.

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**

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. 11 – 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. 12 - 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. 13 - Ispezioni**

Il **Centro partecipante** garantisce 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**

Lo **Sperimentatore** si impegna 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 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 (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