

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE "NO PROFIT"

T R A

**SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva**, Via del Viminale 43 - 00184 - Roma - Partita IVA IT09114630016 - Codice Fiscale 80411520580, nella persona del suo legale rappresentante Prof. Antonino Giarratano, di seguito denominata "**SIAARTI o il Promotore**"

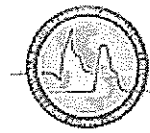
e

**I'Azienda USL Toscana Centro** 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 la Direttrice Staff Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci, di seguito denominata "**Centro**"

Di seguito per brevità denominati/ e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

### **PREMESSO QUANTO SEGUE**

- ❖ SIAARTI è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute in attuazione dell'articolo 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto ministeriale 2 agosto 2017 che si occupa di creare sinergie tra attività clinica e ricerca per migliorare le linee guida e i protocolli terapeutici, permettendo e facilitando il confronto e la discussione tra migliaia di Anestesisti-Rianimatori e contribuendo alla crescita nelle più diverse aree culturali che caratterizzano tale professione;
- ❖ SIAARTI, coerentemente con i propri fini statuari, promuove lo svolgimento di studi osservazionali multicentrici prospettici;
- ❖ La dott.ssa Silvia De Rosa, in qualità di Principal Investigator, ha disegnato e redatto il progetto di ricerca clinica "*EROICASS*", (di seguito lo "**Studio**");
- ❖ Il Consiglio Direttivo SIAARTI, all'unanimità, ha approvato il su indicato Studio multicentrico prospettico, qualificando altresì il coinvolgimento di SIAARTI come promotore dello Studio e di Silvia De Rosa, per conto dell'**Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento (APSS)**, in qualità di Centro Coordinatore;
- ❖ Il Centro coordinatore ha ottenuto parere favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 31/10/2023 dal Comitato Etico Provincia Autonoma di Trento ai sensi della normativa vigente;
- ❖ Il Promotore intende affidare al Centro l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso la SOC Anestesia e Rianimazione del P.O. Santo Stefano di Prato, sotto la responsabilità del Dr Filippo Becherucci (qui di seguito identificato come "*Sperimentatore principale*") ed ha, pertanto, presentato istanza in data 20/02/2024 ai fini della pertinente autorizzazione;
- ❖ Lo Sperimentatore principale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio presso il Centro;
- ❖ Il Comitato Etico competente per il Centro ha espresso parere favorevole allo Studio (prot. n. \_\_\_\_\_) nei casi previsti dalla normativa vigente;
- ❖ Il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;



- ❖ salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto tra le Parti, il Centro assicura che lo Studio verrà condotta solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di Studio;
- ❖ lo Studio inizierà e verrà effettuato in conformità al Protocollo, nella versione approvata dal Comitato Etico, e alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali;
- ❖ trattandosi di studio osservazionale, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nonché l'utilizzo di procedure diagnostiche e valutative pienamente conformi alle buone pratiche cliniche.

Tutto ciò premesso e considerato

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - PREMESSE**

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

### **Art. 2 – OGGETTO**

Il Promotore affida al Centro e per essa alla SOC Anestesia e Rianimazione del P.O. Santo Stefano di Prato, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico prospettico dal titolo "*L'uso di terapie extracorporee di purificazione del sangue e supporto extracorporeo sequenziale in pazienti con shock settico: uno studio osservazionale nazionale, non interventistico, multicentrico, prospettico*", così come identificato e descritto nel Protocollo, secondo le condizioni di seguito indicate, e in accordo con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico competente e nel rispetto della normativa vigente.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico di Area Vasta Centro, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e smi) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

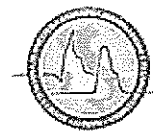
Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato

### **Art. 3 – REFERENTI E PERSONALE PARTECIPANTE**

Il referente tecnico-scientifico dello Studio per conto del Promotore è la Dott.ssa Silvia De Rosa.

Il responsabile dello Studio per il Centro è il Dr Filippo Becherucci (di seguito anche denominato "Sperimentatore principale") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore e relativamente allo Studio stesso, sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale partecipante del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro deve informare tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominato di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio di Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Centro garantisce la necessaria attività di Studio.



Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali.

Il Promotore (SIAARTI) dichiara che il Referente per la Protezione dei dati personali è contattabile all'indirizzo di posta elettronica email [michele.mercanti@lusios.it](mailto:michele.mercanti@lusios.it).

Il Centro dichiara che il referente per la Protezione dei dati personali è l'Avv Michele Centoscudi, contattabile all'indirizzo di posta elettronica [responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it](mailto:responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it).

Lo Sperimentatore principale, inoltre, si farà carico di:

- segnalare alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci dello Studio, qualsiasi reazione avversa agli stessi farmaci osservata sui soggetti sperimentali, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le regole di farmacovigilanza;
- comunicare tempestivamente al Promotore qualsiasi segnalazione effettuata ai sensi del precedente punto.

Lo Sperimentatore principale e il Centro si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore, il Centro coordinatore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.

Lo Sperimentatore principale e il Centro accettano le visite di monitoraggio che, presso la predetta SOC Anestesia e Rianimazione P.O. Santo Stefano di Prato saranno eseguite dal personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività del Centro.

In relazione allo Studio oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e al personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, fatta eccezione per quelli di carattere tecnico-scientifico.

Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro, lo Sperimentatore principale e il Personale partecipante, restando, quindi, sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto allo Studio o alla conduzione dello stesso.

#### **Art. 4 - N. DEI PAZIENTI**

Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 385 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle autorizzazioni allo Studio ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni del Centro.

Presso il Centro verrà arruolato un numero minimo di circa 10 pazienti, entro 31/10/2024 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

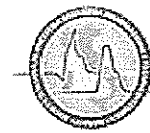
Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto. Lo Sperimentatore principale del Centro sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale su sua iniziativa o in data successiva a quella di comunicazione dell'arruolamento.

#### **Art. 5 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITA' DELLE PARTI**

Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Centro e il Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

Il Centro e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale per



quanto possibile, oltre all'ordinaria archiviazione cartacea, che siano disponibili presso gli stessi e che assicurino in ogni caso l'integrità dei dati nel rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla vigente normativa e la confidenzialità dei documenti archiviati.

Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), il Centro e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il Centro potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione e che saranno in tal caso nominati ai sensi dell'art. 28, GDPR.

Per tutta la durata del trattamento, il Centro si impegna a mettere in atto ogni presidio di sicurezza necessario ad impedire:

- il rischio di distruzione, perdita, diffusione o alterazione dei dati personali ovvero di accidentale o incontrollata consultazione, esportazione, lettura, copiatura degli stessi da parte di terzi
- il rischio di trattamento di dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Centro garantisce di attenersi, nell'espletamento delle prestazioni contrattuali previste in forza del Contratto, alle istruzioni ricevute dal Promotore nell'allegato n.1 (*Misure tecniche e organizzative adeguate ed istruzioni di trattamento*) del presente contratto.

Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Promotore da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dello Sperimentatore principale, in connessione con le prestazioni o con il mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.

Il Promotore si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Centro e lo Sperimentatore principale da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a negligenza, atti illeciti e omissioni del Promotore, in connessione con le prestazioni o con il mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione

Il Promotore, inoltre, si impegna a

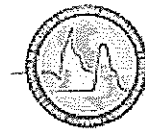
- effettuare analisi su eventuali proposte provenienti dal Centro, purché coerenti con gli obiettivi dello Studio;

Il Centro si impegna a:

- rispettare, anche per il tramite dello Sperimentatore principale, le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni previste dalla normativa;
- applicare le misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto della Normativa di Riferimento, anche ai fini della sicurezza del trattamento, dandone apposita evidenza al Promotore su richiesta di quest'ultimo;
- aderire, laddove disponibili, aver aderito - agli eventuali codici di condotta compatibili con la propria operatività, registrati e pubblicati dall'autorità di controllo competente e/o dal comitato europeo per la protezione dei dati
- garantire che non sussistano condizioni che possano in qualsiasi modo ostacolare o impedire di adempiere alle istruzioni del Promotore o di adempiere agli obblighi di cui al presente contratto;

#### **Art. 6 – MISURE DI CONTROLLO**

Il Centro si impegna a mettere a disposizione del Promotore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente atto e della Normativa di Riferimento, anche attraverso la trasmissione, su richiesta del Promotore, di un documento che indichi in maniera dettagliata ed esaustiva le misure tecniche e organizzative adottate. Il Centro s'impegna altresì a consentire e a contribuire in ogni momento alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Promotore o da un altro soggetto da questi incaricato.



Il Promotore - direttamente o per il tramite di propri incaricati di fiducia - si riserva la facoltà di richiedere informazioni al Centro o di compiere, in qualsiasi momento, verifiche e controlli al fine di accertare la piena conformità del trattamento svolto alle istruzioni impartite.

A questo proposito il Centro riconosce al Promotore - direttamente o per il tramite di propri incaricati di fiducia - di accordare degli audit tesi a verificare il rispetto del presente contratto, negli orari e con modalità tali da non interferire con l'attività lavorativa del Centro e senza dover corrispondere, né a quest'ultimo né a terzi, alcuna somma di denaro.

Qualora, nel corso della verifica e del controllo, accerti che il Centro non ha rispettato le istruzioni impartite, il Promotore potrà fissare un congruo termine entro il quale il Centro sarà tenuto ad adeguarsi ai requisiti pattuiti, decorso inutilmente il quale il Promotore avrà facoltà di considerare risolto il rapporto contrattuale con il Centro con riferimento al quale sono state svolte le attività di verifica e di controllo.

#### **Art.7 – DURATA DELLA CONVENZIONE - RISOLUZIONE- RECESSO - RESTITUZIONE DATI PERSONALI.**

La presente Convenzione resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al completamento dello Studio così come previsto dal Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Ciascuna delle Parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile inviando un preavviso scritto di giorni 30 (trenta) per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R. o tramite P.E.C. a condizione che siano comunque garantite la salute e la sicurezza dei pazienti in Studio.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e i risultati, anche parziali ottenuti dal Centro nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati ad esso.

Le Parti si riservano il diritto di recedere con effetto immediato dalla presente Convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta alle altre Parti da inviare, a mezzo raccomandata A.R., o P.E.C.

In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, del Contratto, di scioglimento del presente atto o di richiesta di cancellazione dei dati personali, il Centro dovrà senza ingiustificato ritardo:

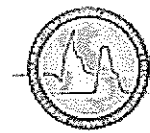
- a) restituire al Promotore tutta la documentazione, su qualsiasi supporto, relativa a qualsiasi dato personale di cui sia entrato in possesso nel corso del trattamento o nell'esecuzione della prestazione oggetto del Contratto; la documentazione resa tramite supporti informatici dovrà essere sempre accessibile da parte del Promotore al momento in cui la riceve;
- b) cancellare, in modo permanente e irreversibile, tutti i dati personali trattati in esecuzione del Contratto e cancellare le copie esistenti, fatte salve le eventuali norme di legge nazionali ed europee, che dispongano la conservazione di determinati dati, informazioni e documenti;

In ogni caso, la presente Convenzione deve intendersi risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008, DM Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 in G.U. 19 febbraio 2022 n. 42 e s.m.i) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), nonché siano negate o revocate le autorizzazioni necessarie per la conduzione dello Studio.

#### **Art. 8 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati personali trattati sono costituiti da:

<b>Natura e finalità del trattamento</b>	Ricerca scientifica
<b>Tipo di dati personali</b>	Dati comuni. Dati particolari relativi allo stato di salute dell'interessato.



<b>Categorie di interessati</b>	<b>Pazienti che rientrano nel trial clinico oggetto della presente convenzione</b>
---------------------------------	--

Il centro si impegna a fornire al paziente sia l'informativa SIAARTI che quella del centro specifica. Spetta ai titolari del trattamento fornire l'informativa di cui agli artt. 13-14 del Regolamento europeo agli interessati per il trattamento al momento della raccolta dei dati.

Ogni trattamento di dati personali deve avvenire, nel rispetto primario dei principi di ordine generale conformemente al Regolamento UE 2016/679 e alla normativa nazionale vigente in materia. Per ciascun trattamento di propria competenza, il Centro deve far in modo che siano sempre rispettati i seguenti presupposti:

- i dati devono essere trattati secondo il principio di liceità vale a dire conformemente al Regolamento UE 2016/679 e alla normativa nazionale vigente in materia;
- i dati devono essere raccolti solo per scopi determinati, espliciti, legittimi, compatibili con il presupposto per il quale sono inizialmente trattati;
- i dati devono essere esatti, pertinenti, completi, non eccedenti, conservati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento;
- i dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo;
- ciascun trattamento deve avvenire nei limiti imposti dal principio fondamentale di riservatezza e nel rispetto della dignità della persona dell'Interessato, ovvero deve essere effettuato eliminando ogni occasione di impropria conoscibilità dei dati da parte di terzi.
- qualora il trattamento dei dati fosse effettuato in violazione dei principi su menzionati si dovrà provvedere al "blocco" dei dati stessi, vale a dire alla sospensione temporanea di ogni operazione di trattamento, fino alla regolarizzazione del medesimo trattamento (a titolo esemplificativo e non esaustivo fornendo l'informativa omessa), ovvero alla cancellazione dei dati qualora non fosse possibile regolarizzare.

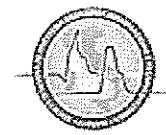
In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003 e s.m.i, nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti aderenti allo Studio oggetto della presente Convenzione.

Per il trattamento dei dati personali dei pazienti arruolati nello Studio, il Promotore e il Centro Coordinatore di cui in premessa hanno sottoscritto un Accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 GDPR. Il centro in considerazione della correttezza, sicurezza e professionalità che connota il suo agire, della sua organizzazione interna, della riscontrata mancanza di provvedimenti sanzionatori in materia di protezione dei dati personali, ha dimostrato di essere in possesso dei requisiti di esperienza, capacità e affidabilità e di aver presentato garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento dei dati personali effettuato, in forza del Contratto, soddisfi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito, la "Normativa di Riferimento") e garantisca la tutela dei diritti degli interessati.

Il centro, quale "titolare autonomo del trattamento", accetta le istruzioni cui sarà tenuto ad attenersi nell'espletamento delle prestazioni contrattuali previste in forza del contratto.

Il /Centro si impegna a:

- a) trattare i dati solo per la finalità o le finalità sopra specificate, nonché per le finalità ulteriori che il promotore dovesse eventualmente e successivamente indicare, e comunque per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

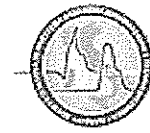


- b) trattare i dati conformemente alle istruzioni fornite dal promotore del trattamento (come da allegato n. 1) ovvero di quelle ulteriori che lo stesso dovesse, in futuro, ritenere opportuno fornire per la migliore e più efficiente esecuzione delle attività;
- c) adottare misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare quanto previsto dal Regolamento UE n. 2016/679 e garantire la tutela dei diritti dell'interessato, rispettando in particolare quanto previsto all'art. 6 (misure di controllo);
- d) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza e che, a tal fine, gli stessi agiscano sotto il costante controllo del centro e in conformità alle istruzioni da quest'ultimo fornite;
- e) non consentire a terzi l'accesso ai dati personali, se non in presenza di adeguati presupposti di liceità per tali ulteriori trattamenti;
- f) informare tempestivamente il promotore di tutti gli eventi e le circostanze che potrebbero pregiudicare, per qualsiasi motivo, la sicurezza del trattamento o la capacità di eseguire le obbligazioni in carico al responsabile;
- g) garantire che le informazioni ed i dati messi a sua disposizione dal promotore siano utilizzati esclusivamente per l'erogazione dei Servizi e delle Prestazioni oggetto del Contratto;
- h) assistere il promotore del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, tenendo conto della natura del trattamento e nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del promotore del trattamento di dare seguito alle eventuali richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;
- i) assistere il promotore del trattamento nel garantire il rispetto dell'obbligo di notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo di cui all'art. 33 e il rispetto dell'obbligo di comunicazione della violazione dei dati personali agli interessati, di cui all'art. 34 del Regolamento UE 2016/679. In caso di violazione dei dati personali il centro ne informa il promotore senza ingiustificato ritardo e comunque entro il termine di 12 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza della violazione;
- j) assistere il promotore nelle attività relative alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva (artt. 35, 36 Regolamento UE 2016/679), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del centro;
- k) tenere e aggiornare il registro di tutte le categorie di attività di trattamento, di cui all'art. 30, paragrafo 2 del Regolamento UE n. 2016/679 nelle forme e con i contenuti indicati dalla disposizione citata;
- l) mettere tempestivamente il promotore al corrente, riguardo a qualsiasi richiesta di esercizio di diritti che il centro dovesse ricevere da parte degli Interessati;
- m) prestare al promotore ogni necessaria collaborazione nell'assolvimento di richieste che dovessero pervenire dal Garante o da altra Autorità competente o in relazione a procedure o ispezioni che dovessero essere avviate nei confronti del promotore, dando altresì immediata esecuzione alle istruzioni ricevute e fornendo copia di ogni documento richiesto.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nel Progetto rispetti la normativa sulla protezione dei dati personali.

Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice privacy.

Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Studio, anche al trattamento dei dati conformemente a quanto previsto dal Comitato Etico e alle indicazioni del Garante. Il Centro è responsabile della conservazione di tale documentazione.



In ogni caso, ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili e Autorizzati del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. In presenza di violazioni, anche solo presunte, di dati personali, il centro è tenuto a:

- a) informare il promotore immediatamente e comunque entro 12 ore da quando ha avuto conoscenza dell'evento, comunicando per iscritto e telefonicamente gli estremi della violazione;
- b) di concerto con il promotore, adottare immediatamente e comunque senza ingiustificato ritardo ogni necessaria misura volta a minimizzare i rischi di qualsivoglia natura per i dati personali e porre in essere ogni eventuale operazione necessaria per porre rimedio alla violazione dei dati personali, per attenuarne i possibili effetti negativi e per investigarne le cause.

Il centro deve inoltre tenere un registro che elenchi le violazioni dei dati personali, le circostanze ad esse relative, le conseguenze di ciascuna violazione, i provvedimenti adottati per porvi rimedio.

Ciascuna Parte, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si impegna a manlevare l'altra parte da qualsiasi responsabilità, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

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 della presente Convenzione.

#### **Art. 9 – DATI PERSONALI DELLE PARTI**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di essere informate riguardo l'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le stesse.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

#### **Art. 10 – RISERVATEZZA**

Salvo quanto disposto dall' art. 10 e dal successivo art. 14, il Centro manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori e a qualunque altra persona, anche estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che, al momento della comunicazione da parte del Promotore, fossero già in possesso del Centro ( purché ciò sia dimostrabile), divenissero di pubblico dominio per cause non imputabili al Centro o fossero rivelate al Centro da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le Informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

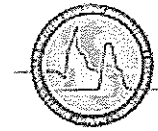
In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

#### **Art. 11 – ASSICURAZIONI**





Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è prevista una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 12 – DATI SCIENTIFICI: PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

Tutti i risultati e le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.

La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, nonché secondo i termini e le condizioni introdotte dal Decreto attuativo del 30 novembre 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2022 n. 42.

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'esecuzione dello Studio tra loro verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo.

Resta, altresì, fermo che ciascuna Parte rimane esclusiva proprietaria di ogni informazione, conoscenza, dato e risultato acquisito indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione dell'Accordo e risultante da prova documentale, con la conseguenza che il centro non ne acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualsivoglia titolo.

Fermo restando il diritto morale di autore ed inventore tutelati dalle vigenti leggi, le Parti convengono che i dati e i risultati di qualsiasi natura derivanti dalla realizzazione dello Studio di cui all'Allegato 1 del presente Accordo appartengono al Promotore e del responsabile scientifico dello studio. Le Parti riconoscono che l'obiettivo fondamentale della collaborazione è la generazione di nuove conoscenze e la loro rapida diffusione a beneficio del pubblico;

Ciascuna Parte fornirà tutta la ragionevole cooperazione necessaria per raggiungere tale obiettivo.

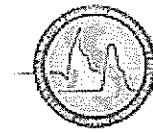
Il centro è tenuto a condividere con SIAARTI e il responsabile scientifico una copia delle pubblicazioni per la revisione almeno quarantacinque (45) giorni prima di ogni prevista presentazione.

Il Centro dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o ad altri compensi aggiuntivi in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.

Il Promotore è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i dati dello Studio, a riconoscere allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso il Centro, derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello Studio da parte del Promotore dello Studio. Nello specifico:

- Il Centro potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. Tutte le pubblicazioni correlate allo studio devono essere preventivamente concordate tra SIAARTI, il responsabile scientifico dello studio e lo steering committee (Comitato di Coordinamento). Il centro, previa autorizzazione di SIAARTI e del responsabile scientifico, ha il diritto di pubblicare, presentare o altrimenti divulgare i risultati dello Studio raccolti presso la



propria struttura, nel rispetto dei termini e delle condizioni espresse nel presente contratto, e solo dopo la pubblicazione del *main paper* (presentazione) dello studio.

- Tutti i centri possono avanzare proposte di analisi per obiettivo specifico ed eventuale sottopopolazione;
- Tutte le pubblicazioni relative al presente studio devono rispettare i criteri di *authorship* (paternità) riportati nel protocollo. Nello specifico, per le analisi secondarie al presente studio, il Principal Investigator del centro aderente, proponente l'analisi secondaria, si impegna:
  - a includere lo steering committee tra gli autori dello studio
  - a includere in ogni pubblicazione correlata allo studio il "SIAARTI Study Group" (vedi protocollo). SIAARTI Study Group, sarà riconosciuto il ruolo di come co-autore nelle Pubblicazioni, (inclusi articoli scientifici, abstract e presentazioni) dell'altra Parte
  - Specificare il ruolo di SIAARTI promotore dello studio all'interno della pubblicazione
- Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Centro, nella persona dello sperimentatore principale designato, dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 45 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti della presente Convenzione.

#### **ART. 13 - DISCIPLINA ANTI - CORRUZIONE**

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

In ogni caso, il Centro e lo Sperimentatore principale dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

In connessione alla presente Convenzione e allo Studio, il Promotore si impegna a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

#### **ART. 14 – ONERI FISCALI**

La presente Convenzione è stipulata in modalità elettronica mediante sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs 82/2005. giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/197 è versata da SIAARTI in modo virtuale con autorizzazione n. 10434/2015 rilasciata dall'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Milano 5 – n. 10434/2015.

#### **ART. 15 – MODIFICHE**



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

**Art. 16 – TRASFERIMENTO DEI DIRITTI**

La presente Convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, il Centro non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.

Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione a un suo successore o a una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini della presente Convenzione.

**Art. 17– FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

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.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione non definita in via amichevole è competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte; pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Firenze, lì  
Per il Promotore



GIARRATANO  
ANTONINO  
28.08.2024  
08:29:37  
UTC

Firenze, lì  
Per il Centro  
La Direttrice Staff Direzione Sanitaria  
Dr.ssa Silvia Guarducci

Per presa visione e presa d'atto allegato  
Firenze, lì 28/08/2024  
Lo Sperimentatore principale  
Dr. Filippo Becherucci

## ALLEGATO 1 – MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

Il Centro può

incaricare altra Persona autorizzata al trattamento di dati personali sotto la sua autorità ai sensi dell'art. 4 n. 10 e dell'art. 29 del Regolamento (di seguito "**Persone autorizzate**"). Il Centro garantisce che le Persone autorizzate si obbligheranno, con atto scritto, ad adottare le istruzioni del presente Atto impartite dal Proponente. Il Centro adotterà adeguate misure tecniche e organizzative per proteggere i Dati Personali dal rischio di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale e, in particolare, laddove il trattamento implichi la trasmissione di dati su una rete, da tutte le altre forme illecite di trattamento. Tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, il Centro garantisce che tali misure avranno un livello di sicurezza adeguato ai rischi derivanti dal trattamento ed alla natura, all'oggetto, al contesto ed alle finalità del trattamento e che le specifiche misure raccomandate dall'art. 32 del Regolamento saranno prese in considerazione. Il Centro assisterà il Promotore, affinché quest'ultimo possa adempiere al proprio obbligo di adottare tali misure tecniche e organizzative. Il Centro tratterà i Dati Personali come informazioni riservate e non divulgherà tali informazioni riservate, senza il previo consenso scritto del Proponente, salvo che: tale divulgazione avvenga nei confronti di dipendenti del Centro che devono conoscere le informazioni riservate ai fini della fornitura dei Servizi; il Centro riceva un ordine da parte di un'Autorità Giudiziaria di divulgare i Dati Personali, o vi sia un obbligo di legge a farlo, ma solo dopo aver informato il Proponente e, anche in tal caso, solo nella misura minima necessaria per rispettare tale ordine dell'Autorità Giudiziaria o obbligo di legge. Il Centro garantisce che nessuno dei dipendenti coinvolti nel trattamento dei suddetti Dati tratterà gli stessi o pubblicherà o rivelerà o divulgherà alcuno degli stessi a terze parti, a meno che non lo abbia fatto a seguito di una richiesta scritta da parte del Proponente o nella misura in cui ciò sia consentito dal presente Atto. Il Centro garantisce che tutto il personale coinvolto nel trattamento dei Dati Personali: sarà informato della natura confidenziale dei Dati Personali ed obbligato a mantenere confidenziali tali Dati Personali; sarà a conoscenza dei doveri e dei compiti del Centro ai sensi del presente Atto e rispetti gli obblighi stabiliti nel presente Atto. Il Centro adotterà ragionevoli misure per garantire l'affidabilità dei suoi dipendenti che hanno accesso ai Dati Personali e delle Persone autorizzate. Il Centro si fa carico di fornire adeguate istruzioni scritte alle Persone autorizzate al trattamento e ai suoi dipendenti circa le modalità del trattamento in ottemperanza a quanto disposto nel presente Atto e dalla normativa pro tempore vigente in materia di tutela dei dati personali. Il Centro si obbliga ad inviare una notifica al Proponente entro cinque giorni, nel caso in cui dovesse essere ricevuta: qualsiasi richiesta da parte di un soggetto interessato di esercizio di uno qualsiasi dei suoi diritti ai sensi del Regolamento (di seguito "**Richiesta dell'Interessato**"); qualsiasi reclamo, segnalazione, comunicazione o richiesta relativa agli obblighi del Centro ai sensi del Regolamento o qualsiasi altra normativa applicabile in materia di protezione dei dati. Tenuto conto della natura del trattamento, il Centro fornirà al Promotore, attraverso misure tecniche e organizzative adeguate, piena collaborazione e assistenza, nella misura in cui ciò sia possibile, in relazione a qualsiasi Richiesta dell'Interessato pervenuta:

- ✓ fornendo al Proponente tutti i dettagli del reclamo o della richiesta;
- ✓ ove autorizzato dal Promotore, dando riscontro ad una richiesta da parte di una persona fisica in relazione ai propri Dati Personali entro i termini previsti dal Regolamento e in conformità con le istruzioni del Promotore;
- ✓ se del caso, fornendo al Promotore tutti i Dati Personali in suo possesso in relazione ad un interessato, entro i termini richiesti dal Proponente;
- ✓ fornendo al Proponente tutte le informazioni da questi richieste in relazione al trattamento dei Dati Personali nell'ambito del presente Atto.

Il Centro notificherà tempestivamente al Promotore:

- ✓ qualsiasi richiesta giuridicamente vincolante per la divulgazione dei Dati Personali da parte di un'Autorità giudiziaria o di polizia, salvo che una norma di legge gli vieti di effettuare tale notifica;
- ✓ qualsiasi accesso accidentale o non autorizzato ai Dati Personali;
- ✓ qualsiasi evento che comporti la perdita, la distruzione, il danneggiamento o la inutilizzabilità di un Dato Personale;
- ✓ qualsiasi circostanza per la quale il Centro ritenga che le istruzioni fornite dal Proponente violino la normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

Il Centro fornirà ragionevole assistenza al Proponente nel rispettare gli obblighi suoi propri di:

- ✓ notificare alle autorità di controllo e agli interessati coinvolti eventuali violazioni dei dati personali;
  - ✓ effettuare valutazioni di impatto sulla privacy in relazione a qualsiasi trattamento di Dati Personali;
- effettuare consultazioni con le autorità di controllo in relazione a tali valutazioni di impatto sulla privacy.