

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

Titolo: "Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell'emicrania episodica e cronica". Protocollo "I NEED" (new migrainedrugs database)

L'Istituto IRCCS San Raffaele, gestito dall'IRCCS San Raffaele Roma Srl, con sede legale in Via della Pisana 235, 00163 Roma, Cod. Fiscale e P. Iva: 10636891003 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Promotore"), rappresentata legalmente dal Dottore Carlo Trivelli, nato a Roma il 27/6/1952, 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 della Direttrice Staff Direzione Sanitaria, Dr.ssa Silvia Guarducci, incaricata con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte (Il Centro) di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte" / "le parti"

PREMESSO CHE:

- 1) Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: "Titolo Studio osservazionale multicentrico italiano real-life per la conferma dell'efficacia, tollerabilità e sicurezza di farmaci innovativi (anticorpi monoclonali) nella profilassi dell'emicrania episodica e cronica". Protocollo "I NEED" (new migrainedrugs database)
- 2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Prof. Barbanti Piero;
- 3) Il Centro coordinatore è IRCCS San Raffaele, Roma;

4) Il Dr Enrico Grassi della SOC Neurologia del P.O. Santo Stefano di Prato (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, 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 Enrico Grassi della SOC Neurologia del P.O. Santo Stefano di Prato, (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.

Il Promotore dichiara di aver adottato un proprio codice di comportamento consultabile alla pagina web :

https://sanraffaele.it/wp-content/uploads/2024/03/IRCCS-SR_Codice-etico_05.03.2021_ed.-3.pdf

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 Roma.

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 ex art 15 del D.P.R. n. 642/1972 su autorizzazione n. 1507/2023, rilasciata dall' Ufficio Territoriale di Roma 1-Trastevere del 12/06/2023Il 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

Responsabile Legale IRCCS San Raffaele, Roma

Dott. Carlo Trivelli

Per il Centro partecipante

Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dr.ssa Silvia Guarducci