

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. 101e 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](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