

CONVENZIONE

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito "**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 della Direzione Sanitaria Dr.ssa Silvia Guarducci (d'ora innanzi denominato "Delegato")

E

Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito "**Fondazione**"), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito "Fondazione", rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Domenico Gabrielli;

Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche "Parti" e singolarmente "Parte"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:

A) che Fondazione ha avviato il progetto no-profit EUROHEART Italia (di seguito "Progetto"), sulla base di apposito Protocollo (di seguito "**Protocollo**");

B) che è interesse di Fondazione condurre il Progetto presso la Soc. Cardiologia San Giuseppe del P.O. "San Giuseppe" di Empoli (FI) che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata al Progetto (di seguito "**Unità Cardiologica**");

C) che il Comitato Etico di Area Vasta Centro nella seduta del 17/12/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione del Progetto;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che il Progetto sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della struttura potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

F) che vista la necessità di raccogliere dati continuativi dei pazienti eleggibili, la Fondazione per il Tuo cuore si è resa disponibile ad inviare periodicamente, a chi ne avesse fatto richiesta, un Data Manager per supportare i medici nella gestione dello studio.

G) che il centro ha richiesto tale supporto autorizzando l'ingresso in ospedale di tale figura.

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DEL PROGETTO

Il Centro nomina quale Responsabile del Progetto presso il Centro stesso, a seguito di formale accettazione, il Dr. Francesco Calabrò, in servizio presso la struttura Soc. Cardiologia San Giuseppe del P.O. "San Giuseppe" di Empoli (FI), in qualità di Sperimentatore (di seguito "Sperimentatore Principale").

I responsabili del Progetto per conto di Fondazione saranno i Chairman del Progetto, Prof. Furio Colivicchi e Prof. Ciro Indolfi, i quali potranno nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire il Progetto nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il Centro accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la Unità operativa partecipante da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, al fine di verificare il corretto andamento del Progetto.

ART. 3 - INIZIO PROGETTO E NUMERO PAZIENTI

Il Progetto avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Il Progetto inizierà con l'inclusione di pazienti con sindromi coronariche acute (seconda metà del 2024). A questa prima fase seguirà l'arruolamento dei pazienti con scompenso cardiaco e poi quelli con fibrillazione atriale con modalità e tempistiche sovrapponibili.

Il Protocollo prevede l'inclusione in Italia di circa 5000 pazienti per ciascuna condizione clinica.

Presso l'Unità Operativa partecipante del Centro saranno inclusi, nei 24 mesi di arruolamento previsti per condizione clinica, fra 100 e 200 pazienti circa, in funzione delle diverse prevalenze delle condizioni cliniche considerate e delle diverse tipologie di centro coinvolto nel progetto di ricerca. Il progetto è infatti rivolto a centri ospedalieri e universitari, centrali e periferici e con diverso livello di organizzazione, distribuiti nel territorio nazionale e coinvolti nella gestione delle condizioni cliniche sopracitate.

Essendo un Progetto multicentrico nella quale ogni centro partecipante includerà i suoi pazienti in un periodo di 24 mesi, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno.

Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Fondazione fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio e nello specifico la username e password per accedere alla piattaforma WEB dello studio.

Qualora Fondazione ritenesse opportuno far partecipare lo Sperimentatore Principale, il personale che effettua il Progetto e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nel Progetto, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, Fondazione stessa provvederà a rimborsare al Centro le spese sostenute se debitamente documentate, nel pieno rispetto della legislazione fiscale vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre il Progetto in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre il Centro si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo al Progetto, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 5 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nel Progetto applichino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento del Progetto.

La documentazione inerente al Progetto che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata come previsto dalla normativa in essere o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia o, comunque, sino alla comunicazione di Fondazione che ne autorizzi la distruzione.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il "GDPR"), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il "Codice privacy"), l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9 del 2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016, entrambe così come modificate dal Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 e - più in generale - tutta la disciplina italiana e comunitaria in materia di privacy afferente la ricerca scientifica (di seguito, cumulativamente, le "Leggi privacy").

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento del Progetto, il Centro e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse la particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Pertanto, il Centro sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.

Le Parti convengono altresì che il Responsabile del Progetto, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Designato (*ex art. 29 del GDPR*) o Responsabile del trattamento (*ex art. 28 del GDPR*), essendo nominato, rispettivamente, dal Centro e da Fondazione.

Il Centro consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per il Progetto, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio il Progetto.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare al Progetto; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati

personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.

Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate al Progetto nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, 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 di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché quanto prodotto in relazione al Progetto, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione del Progetto, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione.

La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulato una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Progetto presso il Centro.

La data di termine del Progetto è prevista indicativamente entro dicembre 2025 per la condizione clinica di sindrome coronarica acuta.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA

Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritenga necessario interrompere il Progetto, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti nel Progetto.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro.

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente il Progetto per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione del Progetto possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) il Progetto non venga condotta in conformità alla normativa vigente e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.
- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione del Progetto, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D. Lgs. n. 117/2017, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

ART. 11 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La presente Convenzione è redatta in un unico esemplare informatico e sottoscritta digitalmente ed è disciplinata dalla Legge Italiana. Per ogni controversia relativa all'applicazione, all'interpretazione ed alla esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Firenze con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 12 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

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

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente;

[Il Centro]

Azienda USL Toscana Centro
La Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dr.ssa Silvia Guarducci

Data _____

Firma: _____

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Prof. Domenico Gabrielli

Presidente

Data _____

Firma: _____