

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO

STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT" DENOMINATO

**"Intranasal esketamine and the role of dissociative symptoms in treatment efficacy: an observational study"**

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")

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 di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

1) Il Promotore intende condurre lo studio "no-profit" dal titolo: **"Intranasal esketamine and the role of dissociative symptoms in treatment efficacy: an observational study – prot. DIS-K"** (di seguito lo "**Studio**");

2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Andrea Ballerini

3) Il Centro coordinatore è L'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi,

4) Il Dr Giuseppe Cardamone della UFC SMA Prato, il Dr Francesco Casamassima della UFC SMA Firenze e il Dr Franco Sirianni della UFC SMA Nord Ovest, (di seguito **Centri partecipanti**), hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit

ed ispezione previste dal protocollo di studio e dalla normativa vigente;

5) I **Centri partecipanti** possiedono le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio;

6) Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente e atto di autorizzazione alla conduzione dello studio da parte dell'Azenda;

7) Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi e osservazionali, per quanto applicabile allo Studio.

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 presente contratto.

**Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida ai **Centri partecipanti** l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente;

**Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nel Dr Giuseppe Cardamone della UFC SMA Prato, nel Dr

Francesco Casamassima UFC SMA Firenze e nel Dr Franco Sirianni della UFC SMA

Nord Ovest (di seguito **Sperimentatori Principali**) i responsabili dello Studio presso i

#### **Centri partecipanti.**

#### **Art. 4 - Durata**

La partecipazione dei **Centri partecipanti** 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 dei **Centri partecipanti** 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**

Gli **Sperimentatori Principali** si impegnano 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 (UE) 2016/679 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 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) Titolari del trattamento dei suddetti dati saranno i due **Centri partecipanti**, che compiranno ogni operazione di trattamento per il tramite degli **Sperimentatori Principali**, nominati come Delegati del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 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**

Gli **Sperimentatori Principali** garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

#### **Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

I **Centri Partecipanti** si impegnano, per il tramite dei due **Sperimentatori Principali**:

- 1) a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantiscono espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- 2) 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;
- 3) 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**

I **Centri Partecipanti** garantiscono l'accesso al 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**

I **Centri Partecipanti** garantiscono 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**

Gli **Sperimentatori Principali** si impegnano 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 31 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 ai **Centri partecipanti** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. I **Centri partecipanti**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potranno 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 di uno o entrambi i **Centri partecipanti** dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo di studio. 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 uno o entrambi **Centri partecipanti** dovranno 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 per motivi giustificati 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 i **Centri partecipanti** avranno 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 con 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

Dr.ssa Daniela Matarrese

**Per il Centro partecipante**

Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dr.ssa Silvia Guarducci