

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Titolo

- Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi con sede legale presso Largo Giovanni Alessandro Brambilla, 3, 50134 Firenze FI (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Daniela Matarrese, 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 della Direzione Sanitaria, Dott.ssa Silvia Guarducci, incaricata con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, dall'altra

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

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale multicentrico dal titolo: "Registro osservazionale sui farmaci antiretrovirali Long-Acting per la prevenzione ed il trattamento dell'infezione di HIV (LAHIV) " (qui di seguito identificato come "**lo studio**") il cui Protocollo è allegato al presente contratto;
2. Lo **Sperimentatore Principale Coordinatore** afferente al Promotore è il Prof. Alessandro Bartoloni;
3. Il **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 ove previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

4. Il **Centro partecipante** coopererà con il Promotore per il perseguimento degli obiettivi dello studio provvedendo a fornire i dati previsti nel protocollo dello studio approvato dal CE.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la SOC Dermatologia II, centro MTS, Ospedale Palagi – Firenze, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Pisano di seguito indicato come **Sperimentatore Principale del Centro Satellite** (per brevità Sperimentatore Principale);

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio della relativa autorizzazione del Direttore Generale del Centro Partecipante;

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

8. 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 – Definizioni

1.1 "SCOPI COMMERCIALI" si intende la vendita, locazione, licenza, cessione o

altro trasferimento ad un soggetto che svolge attività economica con scopo di lucro.

1.2 "INFORMAZIONI CONFIDENZIALI" includono, senza limitazione, qualsiasi informazione scientifica, tecnica o commerciale trasmessa al PROMOTORE da parte del CENTRO PARTECIPANTE nell'ambito del presente contratto direttamente o indirettamente, su qualsiasi supporto (a titolo esemplificativo ma non esaustivo supporto cartaceo, elettronico), chiaramente segnalata come "confidenziale", "riservata", "proprietaria" o indicata con diciture simili apposte con lo scopo di indicare la natura riservata e/o confidenziale dell'informazione stessa. Resta inteso che non rientrano nella presente definizione i DATI raccolti nell'ambito ed in ragione degli obiettivi specifici dello studio.

1.3 "DATI" sono le informazioni sanitarie e non sanitarie inviate al PROMOTORE da parte del CENTRO PARTECIPANTE nell'ambito e per le finalità dello Studio.

1.4 DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE: opere dell'ingegno e altri materiali protetti ai sensi della legge n. 633/1941 e ss.mm.ii., disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie di prodotti a semiconduttori, informazioni riservate, varietà vegetali e ogni altro bene immateriale protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii., nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale;

1.5 BACKGROUND: Diritti di Proprietà Intellettuale di cui una Parte sia titolare o contitolare prima dell'avvio della collaborazione oggetto del presente Contratto e messo a disposizione delle altre Parti per lo svolgimento della collaborazione;

1.6 SIDEGROUND: Diritti di Proprietà Intellettuale realizzati o comunque conseguiti da una Parte durante il periodo di efficacia del presente Contratto ma non in esecuzione dello stesso, e ciò anche se rientranti nel medesimo settore tecnico o

scientifico oggetto del presente Contratto;

1.7 RISULTATI: Diritti di proprietà intellettuale, realizzati o comunque conseguiti in occasione dell'attuazione del presente Contratto e in ragione di esso.

Art. 2 - Oggetto

Il presente contratto è volto a disciplinare la collaborazione tra le parti per l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 – Uso e trattamento dei dati

3.1 I Dati sono acquisiti per le finalità di cui in premessa e conservati in forma pseudonimizzata dal Promotore, unitamente a tutta la documentazione dello Studio, per il periodo necessario alla realizzazione dello studio meglio specificato nel consenso informato firmato dal paziente. Il Centro partecipante sarà responsabile della conservazione del codice di ciascun paziente associato ai Dati.

3.2 Il Promotore non avrà accesso ad informazioni o dati identificabili che devono essere mantenuti in sicurezza e codificate dal Centro Partecipante in ottemperanza alla normativa vigente sulla protezione e il trattamento dei dati personali. Il Centro Partecipante deve mantenere in modo sicuro una lista dei codici corrispondenti a ciascun paziente. Tale lista è ad esclusivo uso interno del Centro Partecipante e non deve mai essere inviata al Promotore o ai partner dello Studio.

3.3 I Dati saranno trattati ed utilizzati solo nell'ambito e per le finalità dello Studio e mai per altri scopi. Per qualsiasi ulteriore utilizzo rispetto alle finalità per le quali i Dati sono stati acquisiti, il Promotore dovrà richiedere esplicito consenso scritto al Centro Partecipante, al netto di aver ricevuto parere favorevole dal Comitato etico Competente. I Dati non saranno distribuiti, trasferiti o venduti da parte del Promotore o del suo personale a terzi per qualsiasi scopo senza previo consenso scritto del

Centro Partecipante e comunque nel rispetto della normativa applicabile in materia di studi clinici senza scopo di lucro e di protezione dei dati personali.

3.4 I Dati forniti al Promotore dal Centro Partecipante saranno inseriti nel database relativo allo studio presso il Promotore. I Dati devono rimanere di proprietà esclusiva del Centro Partecipante. I Dati sono gestiti dal Promotore che deve trattare i Dati in via riservata e non deve distribuirli a terze parti, fatto salvo che al Promotore può essere consentito di trasferire estratti di set di Dati ai partner dello Studio per l'esecuzione di attività di analisi e/o elaborazione dei Dati nell'ambito dello Studio e, se non previsto dal Protocollo di cui in premessa, previo consenso del Centro Partecipante a cui appartengono i Dati.

3.5 Il Centro Partecipante non deve essere ritenuto responsabile di eventuali danni o pretese di risarcimento di una terza parte in relazione all'utilizzo dei Dati da parte del Promotore. Salvo i casi di colpa o dolo del Centro Partecipante, il Promotore si impegna a mantenere indenne il Centro Partecipante riguardo a tali danni o pretese di risarcimento.

Art. 4 Ruolo delle Parti

4.1 Ciascuna Parte, nell'attività dedotta nel presente contratto ed in ottemperanza alle norme previste dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal Codice della Privacy, si qualifica come autonoma titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e si impegna a favorire l'alimentazione nel database dei dati pseudonimizzati dei propri pazienti attraverso modalità consone, così come stabilite dalla normativa vigente in materia di trattamento di Dati personali e in ottemperanza al presente Accordo.

4.2 Le Parti sono consapevoli che se un paziente decide di ritirare totalmente o parzialmente il suo consenso al trattamento dei dati personali, il Centro Partecipante

informerà il Promotore di tale richiesta. Nel caso in cui il Centro Partecipante chieda al Promotore di distruggere i Dati, quest'ultimo invierà al Centro Partecipante la notifica scritta dell'avvenuta cancellazione.

4.3 Il Centro Partecipante si impegna, anche per tramite dello Sperimentatore Principale, a:

- garantire, prima e durante il trattamento, di aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati;

- controllare il trattamento, tramite anche ispezioni e controlli sull'attività del PROMOTORE;

- garantire l'osservanza del protocollo di studio approvato e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal comitato etico competente;

- osservare per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali;

- acquisire, per ogni singolo conferimento di dati clinici e genetici, l'espresso consenso del paziente al trattamento dei relativi dati personali per finalità di ricerca scientifica, previa un'adeguata ed esaustiva informativa ferma solo la facoltà di quest'ultimo di revocare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, e si impegna a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi rivendicazione e/o pretesa del paziente derivante dai diritti da questi vantati sui suoi dati personali, ovvero su eventuali invenzioni e/o scoperte e/o segreti industriali conseguiti nell'ambito dello Studio.

- a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei

dati personali.

• compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede di cui all'Art.7 a manlevare e tenere indenne il Promotore da qualsiasi azione e/o pretesa del paziente che mette a disposizione i propri dati personali per le finalità dello Studio e/o di qualsiasi altro terzo, ivi comprese le Autorità competenti in materia, riconducibile o comunque ricollegata ad un eventuale trattamento non autorizzato dei dati personali.

Art. 5 - Durata

Il presente contratto, volto a disciplinare i rapporti tra le Parti in relazione al Protocollo di cui in premessa, durerà fino alla conclusione dello studio, salvo eventuali intese diverse tra le parti.

Art. 6 – Corrispettivo economico (non previsto)

Art. 7 - Fornitura Case Report Format (CRF)

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo le schede cartacee o elettroniche (CRF/eCRF) necessarie per la raccolta dei dati previsti nello studio. Il Centro Partecipante, per tramite dello Sperimentatore Principale si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le suddette schede garantendone la completezza, accuratezza e veridicità dei dati in esse riportati.
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee (se previste) e le cartelle cliniche (con i documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati.

Art. 8 – Riservatezza e Pubblicazioni

8.1 Il Promotore accetta di mantenere riservate tutte le Informazioni ricevute dal Centro Partecipante che sono contrassegnate per iscritto come "Informazioni Confidenziali" ed accetta di fare ogni ragionevole sforzo per impedirne la

divulgazione, ad eccezione dei suoi dipendenti che sono vincolati da questo Contratto. In caso di comunicazione orale fatta dal Centro Partecipante al Promotore deve essere riconosciuta come confidenziale da una comunicazione scritta inviata al PROMOTORE entro dieci (10) giorni dalla data della comunicazione orale.

8.2 Durante la durata del presente accordo e per tre (3) anni successivi, il Promotore deve mantenere riservate le "Informazioni Confidenziali" e non divulgare tali informazioni a terzi senza il preventivo consenso scritto del Centro Partecipante.

8.3 Il Promotore non ha obbligo di confidenzialità in merito ad informazioni che:

a. sono già disponibili al pubblico oppure che lo diventeranno a prescindere da quanto comunicato da una parte all'altra,

b. sono rivelate al Promotore, legittimamente ed in pieno diritto, da una fonte diversa dalla parte in quanto trattasi di informazioni la cui divulgazione non è perseguibile ai termini di legge ovvero a causa di obbligazioni contrattuali o fiduciarie,

c. erano già in possesso del Promotore stesso, come dimostrato da documenti scritti,

d. a cui il Promotore è addivenuto in modo autonomo, come dimostrato da documenti scritti, senza far riferimento, dover utilizzare o avere accesso alle Informazioni Confidenziali e prima che esse venissero divulgate dal Centro Partecipante.

8.4 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. La comunicazione dei Risultati in pubblicazioni ovvero in altre forme di divulgazione dovranno esplicitare i nomi di tutti i soggetti che hanno preso parte

alla generazione dei suddetti nell'ambito dello studio in premessa con le rispettive affiliazioni.

8.5 Resta inteso che la pubblicazione o diffusione dei risultati generati nell'ambito dello Studio potrà avvenire esclusivamente in forma aggregata, escludendo così ogni possibilità di identificazione dei pazienti.

8.6 Lo Sperimentatore Principale Coordinatore informerà in via confidenziale lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante dei Risultati dello studio relativi ai Dati mediante comunicazione personale o fornendo copie dei manoscritti che descrivono i risultati della ricerca svolta nell'ambito dello Studio almeno quarantacinque (45) giorni prima del momento in cui i manoscritti sono presentati per la pubblicazione e/o la presentazione orale. Il Centro Partecipante e/o lo Sperimentatore Principale si riserva il diritto di far cancellare dalla pubblicazione e/o presentazione proposta tutte le Informazioni Confidenziali che possono essere contenute nella stessa senza alterare il valore scientifico della pubblicazione o di far rimandare la pubblicazione/presentazione di sessanta (60) giorni per consentire la protezione delle eventuali invenzioni generate.

Art 9 - Proprietà intellettuale

9.1 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

9.2 Il Centro Partecipante rimane proprietario dei Dati.

9.3 I risultati ottenuti con l'uso dei Dati nell'ambito dello Studio sono di proprietà del Promotore.

9.4 Su richiesta del Centro Partecipante, il Promotore concede al Centro Partecipante una licenza gratuita per utilizzare i risultati a scopo di ricerca non commerciale e per l'attività didattica.

9.5 Le Parti concordano che la proprietà intellettuale generata nel corso delle attività dello Studio e derivante dai Dati forniti dal Centro Partecipante potrà essere oggetto di successivi e specifici accordi sulla proprietà intellettuale tra le Parti e, se del caso, altri partner dello Studio.

Art. 10 – Monitoraggio ed Ispezioni

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. Il Centro partecipante garantisce altresì l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 - Disciplina prevenzione della corruzione

11.1 Lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente accordo dovrà avvenire, per entrambe le Parti, nel pieno rispetto di:

- Codice di Deontologia (in particolare art. 30 ed Allegato esplicativo);
- Codice di Comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni (DPR n. 62 del 2013) e, come dettagliato, per quanto di pertinenza, nei rispettivi Codici di Comportamento Aziendali;
- normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione (L. n. 190 del 2012, successivi decreti attuativi e normativa di riferimento).

11.2 Le Parti si riservano di sospendere il presente accordo qualora ravvisino nelle attività da svolgersi un possibile conflitto di interessi, un pregiudizio o danno all'immagine o alle proprie iniziative o attività.

11.3 Le Parti sono tenute a fornire tutte le reciproche informazioni richieste dal D.Lgs n. 33 del 2013, ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di trasparenza.

11.4. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Art. 12 - 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. 13 - 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. 14 - 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 risultati 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. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Il presente Contratto viene sottoscritto 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 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 sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore con Autorizzazione Ufficio Territoriale Firenze 2 prot. n. 97624 del 07/10/2014

Per il Promotore

Il Rappresentante legale

Dott.ssa Daniela Matarrese

Per il Centro partecipante

La Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dott.ssa Silvia Guarducci