

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO SU CAMPIONI BIOLOGICI

“NO-PROFIT”

Titolo: Permeabilità del coagulo di fibrina come indicatore del rischio trombotico nelle pazienti con anemia sideropenica

l'Università degli Studi di Firenze – Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche “Mario Serio”, con sede legale in Viale Morgagni,50 – 50134 Firenze, Cod. Fiscale e P. Iva. 01279680480 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “Promotore”) rappresentata dal Direttore, Prof. Andrea Galli, nato a Firenze il 24/06/1966, 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 della 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: “Permeabilità del coagulo di fibrina come indicatore del rischio trombotico nelle pazienti con anemia sideropenica” – prot. “IDA Trombosi” (di seguito lo “Studio”);
- 2) Il responsabile scientifico dello Studio per il Promotore è il Prof. Matteo Becatti;
- 3) Il Centro coordinatore è l'Azienda USL Toscana Centro;
- 4) Il Dr. Daniele Berretti della SOSD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale San Jacopo e SS Cosma e Damiano (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,

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 competente;

Art. 3 - Materiale biologico

- Il Materiale Biologico è di proprietà dell'Azienda e viene reso disponibile al Promotore esclusivamente nell'ambito dello Studio. Nessuna disposizione del presente atto conferisce al Promotore alcun diritto sul Materiale Biologico, se non quanto previsto dal protocollo di studio.

- L'Azienda provvede al prelievo del Materiale Biologico in conformità alla normativa

vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvede ad inviarlo al promotore

garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza.

- Il Materiale Biologico viene trasmesso debitamente anonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso.

Nel caso in cui un paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il materiale biologico verrà distrutto ovvero restituito all'Azienda in conformità alle indicazioni di quest'ultima; il materiale biologico sarà conservato presso il Promotore per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al perseguimento degli scopi per i quali è stato raccolto e trasmesso (5 anni) e successivamente distrutto.

- Il Materiale Biologico non verrà distribuito a terzi senza il consenso scritto dell'Azienda. Il Promotore comunicherà qualunque eventuale richiesta di Materiale Biologico da parte di terzi all'Azienda per le valutazioni conseguenti.

- L'Azienda provvede all'invio dei campioni nel rispetto della procedura di raccolta e confezionamento, nello stato in cui si trova, senza alcuna manipolazione o trattamento supplementare finalizzati ad altri scopi.

- Salvo quanto espressamente vietato dalla legge, il Promotore dichiara che l'utilizzo, lo stoccaggio nonché lo smaltimento del Materiale Biologico avverranno secondo quanto indicato nel protocollo e sotto la sua esclusiva responsabilità.

Art. 4 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Daniele Berretti della SOSD Immunoematologia e Medicina Trasfusionale San Jacopo e SS Cosma e Damiano (di seguito **Sperimentatore Principale**) responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 5 - 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. 6 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta e trasporto dei campioni biologici e per la raccolta dei dati previsti nello studio-

Art. 7 - 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. 8 - 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. 9 - 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. 10 - 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. 11 – 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. 12 – 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 inviare al promotore garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza i campioni biologici previsti dal protocollo di studio
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio non oltre la conclusione dello stesso.

Art. 13 - 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. 14 - Ispezioni

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

Art.15 - 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. 16 – 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. 17– 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. 18 – 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.

Art. 19 - 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. 20 - 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. 21 - 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. 22 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 mediante n.2 contrassegni con codice identificativo n. 01230733895307 dell'11/07//2024 e n. 01230733895295 dell'11/07/2024.

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 del Dipartimento

Prof. Andrea Galli

Per il Centro partecipante

La Direttrice Staff Direzione Sanitaria

Dott.ssa Silvia Guarducci