

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"
L' "ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY" APPLICATA ALLA
MASTECTOMIA SKIN/NIPPLE-SPARING CON RICOSTRUZIONE
PROTESICA IMMEDIATA PREPETTORALE

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Parma, Via Gramsci 14 - 43126, Codice Fiscale e Partita IVA 01874240342, nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Fabi, da una parte

e

l'Azienda USL Toscana Centro (di seguito per brevità "Centro Partecipante") con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alessandro Sergi, incaricato 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: L' "ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY" APPLICATA ALLA MASTECTOMIA SKIN/NIPPLE-SPARING CON RICOSTRUZIONE PROTESICA IMMEDIATA PREPETTORALE.
- 2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Leonardo Cattelani.
- 3) Il Centro coordinatore è la U.O. di Chirurgia Senologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

- 4) Il Dr. Lorenzo Galli della SOS di Chirurgia Senologica del Presidio Ospedaliero Santa Maria Annunziata, Azienda USL Toscana Centro (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 del Centro Partecipante.
- 7) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUVE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante dell'accordo.

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. Lorenzo Galli in qualità di Dirigente Medico della SOS Chirurgia Senologica del P.O. Santa Maria Annunziata, (di seguito **Sperimentatore Principale**) il 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, che ha una durata prevista di 12 mesi 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 accordo 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 del D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101
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 si impegnano a rispettare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione

dei dati personali n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs.

10/08/2018 n. 101 e dei provvedimenti del Garante per la Protezione dei dati

Personal. 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.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 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 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 accordo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.

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 osservazionali.

Art. 16– Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.**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 accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'accordo, 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 accordo, 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 accordo, 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, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo 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 diventati disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 Aspetti fiscali

Il presente accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso (Autorizzazione n. 17149/94 Rilasciata in data 9/08/1994 dall'Agenzia delle Entrate –

Ufficio di Parma).

Il presente accordo 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 Massimo Fabi

Per il Centro partecipante

Direttore Staff della Direzione Sanitaria,

Dr Alessandro Sergi