

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

NO PROFIT

ex D.M. Salute 30.11.2021

dal titolo:

“Studio multicentrico osservazionale longitudinale retrospettivo mirato a valutare il profilo di sicurezza e di efficacia della tossina botulinica nel trattamento della scialorrea associata a malattie neurologiche” **SCIALORREA**
(ID FPG 4553)

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”**), rappresentato dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico, da una parte, in qualità di Promotore

E

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 nato il 12.06.1961 a Milano CF: SRGLSN61H12F205M, incaricato con atto di delega dal Direttore Generale alla sottoscrizione del presente atto

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale senza farmaco e dispositivo multicentrico indipendente dal titolo *“Studio multicentrico osservazionale longitudinale retrospettivo mirato a valutare il profilo di sicurezza e di efficacia della tossina botulinica nel trattamento della scialorrea associata a malattie neurologiche”* (di seguito **“Studio”**), sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Anna Rita Bentivoglio – U.O. di Disturbi del Movimento;
2. Lo Studio sarà realizzato sulla base del protocollo approvato in data 04/11/2021 e successivi emendamenti debitamente approvati dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito **“Comitato Etico”**);
3. Il Comitato Etico ha autorizzato il conferimento dell’incarico di Principal Investigator al Dott. Matteo De Bartolo e al Dott. Fabrizio Balestrieri (di seguito **“Principal Investigator”**), che operano presso la SOS Neurologia dell’Ospedale Santa Maria Annunziata e la SOS Centro Cerebrolesioni acquisite dell’Ospedale Palagi;
4. Il Dott. Matteo De Bartolo e il Dott. Fabrizio Balestrieri del Centro partecipante hanno 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 la sperimentazione in questione presso la SOS Neurologia dell’Ospedale Santa Maria Annunziata (Dr. Matteo De Bartolo) e la SOS Centro Cerebrolesioni acquisite dell’Ospedale Palagi (Dr. Fabrizio Balestrieri);

6. In data 21.7.2023 lo Studio è stata approvato dal Comitato Etico competente per gli studi presso il Centro partecipante;
7. Lo Studio è condotto non a fini industriali o, comunque, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. 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 e il Protocollo di Studio – quest’ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell’accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla SOS Neurologia dell’Ospedale Santa Maria Annunziata e SOS Centro Cerebrolesioni acquisite dell’Ospedale Palagi del **Centro partecipante** l’esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall’AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall’AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dott. Matteo De Bartolo e nel Dott. Fabrizio Balestrieri gli sperimentatori responsabili dello studio presso il **Centro partecipante (ciascuno “Sperimentatore del Centro”)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell’ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell’ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), prevista per il mese di dicembre dell’anno 2024.

Centro partecipante, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 24 pazienti. (12 Arruolati presso SOS Neurologia dell’Ospedale Santa Maria Annunziata e 12 presso la SOS Centro Cerebrolesioni acquisite dell’Ospedale Palagi I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 5 – Contributo economico

Data la natura scientifica e non commerciale dello Studio non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento dello Studio oggetto della presente convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Pagina 2 di 6

Art. 6 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario 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 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

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 internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 9 – Consenso informato

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare

tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 12 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- 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. 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 in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 – Eventi avversi

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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 o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 18 - Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, 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 della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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. 20 - 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. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Prof. Felice Giuliani

U.O. di Chirurgia Generale ed Epato – Biliare – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma
Tel. 06 3015. 1
E-mail: felice.giuliante@policlinicogemelli.it

Per il Centro partecipante:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Azienda USL Toscana Centro

Task Force sperimentazione clinica

Presidio Ospedaliero "Piero Palagi"

Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze

e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it...

- le comunicazioni scientifiche:

direttamente agli sperimentatori

matteo.debartolo@uslcentro.toscana.it

fabrizio.balestrieri@uslcentro.toscana.it

Art. 22 - Oneri Fiscali

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

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente contratto/convenzione 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.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Firma _____

Per il Centro Partecipante

Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore Staff Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

Firma _____