

ACCORDO PER LA CONDUZIONE E LA TRASFERIBILITA' DEI DATI DELLO

STUDIO OSSERVAZIONALE "NO-PROFIT"

Titolo: Terapia con SGLT2 inibitori in pazienti con diabete mellito di

tipo 2 anziani: studio osservazionale retrospettivo

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, con sede in Largo Brambilla3

- 50134 Firenze, CF e P.IVA 04612750481, rappresentata dal Direttore Generale,

Dott.ssa Daniela Matarrese (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

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

del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr. Alesandro Sergi nato il 12.06.1961 a

Milano CF: SRGLSN61H12F205M, 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: Terapia con

SGLT2 inibitori in pazienti con diabete mellito di tipo 2 anziani: studio

osservazionale retrospettivo

2) Lo Sperimentatore coordinatore è il Prof. Edoardo Mannucci;

3) Il Centro coordinatore è SODc Diabetologia e Malattie del Metabolismo –

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze;

4) Il Dr. Roberto Anichini della SOS Diabetologia S.Jacopo e SS.Cosma e

Damiano e centro aziendale podopatia diabetica - 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 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, 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 contratto;

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. Roberto Anichini della SOS Diabetologia S.Jacopo e

SS.Cosma e Damiano e centro aziendale podopatia diabetica - Azienda USL Toscana

Centro, (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, 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 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

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. 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 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. 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 contratto 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 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 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 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 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. 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 Aspetti fiscali

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 n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Imposta di bollo a carico del Promotore: Imposta di bollo assolta in modo virtuale giusta 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 in modo autografo.

il Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Direttore Generale

Dott.ssa Daniela Matarrese



DANIELA MATARRESE
Regione
Toscana/01386030488
09.02.2024 15:37:26
GMT+01:00

Per il Centro partecipante

Direttore Staff della Direzione Sanitaria,

Dr Alessandro Sergi



ALESSANDRO SERGI
Regione
Toscana/01386030488
13.02.2024 12:12:41
GMT+00:00