



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 287 del 30/09/2019

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra l'ISPRO e l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova nell'ambito del progetto "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION".			
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative		Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento		Manola Turci
	Estensore		Manola Turci
ALLEGATI N.	1		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 30 SET. 2019
Pubblicato a norma di Legge il 30 SET. 2019
Inviato al Collegio Sindacale il 30 SET. 2019

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

30 SET. 2019

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera DG n. 150 del 31.05.2018 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;

Vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Premesso che:

- la Ditta Norgine Italia SRL, con sede legale in Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano, ha positivamente accettato la proposta dell'ISPRO di supportare la realizzazione dello studio dal titolo "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION";
- per regolare i rapporti tra la Ditta Norgine ed l'ISPRO, relativamente allo svolgimento da parte dell'ISPRO delle attività connesse alla realizzazione del progetto sopra citato, è stato predisposto un accordo di indagine clinica concordato;
- per lo svolgimento di dette attività la Ditta Norgine Italia SRL ha corrisposto all'ISPRO l'importo complessivo di Euro 50.000,00 (cinquantamila/00) a titolo di contributo a fondo perduto;
- con la Deliberazione ISPRO n. 76 del 15/03/2018 sono stati approvati l'accordo di indagine clinica, la relazione progettuale e il relativo piano economico;

Rilevato che per la realizzazione dell'indagine clinica è prevista la collaborazione di 13 centri italiani partecipanti (compreso ISPRO) che dovranno effettuare 1050 esami e 1050 controlli;

Vista la richiesta del responsabile del progetto dott.ssa Beatrice Mallardi, autorizzata dal Direttore Generale (nota prot. n. 2691 del 25/09/2019 agli atti) con la quale è stata richiesta l'attivazione della Convenzione con l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova che ha aderito allo studio impegnandosi a reclutare fino ad un massimo di 200 pazienti;

Evidenziato che la convenzione tra l'ISPRO e l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova avrà durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 31/01/2020;

Considerato che, dalla stipula del suddetto schema di convenzione, non deriva per l'Istituto alcun onere economico;

Ritenuto pertanto opportuno approvare lo schema di convenzione tra l'ISPRO e l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova allegato alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascun per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare lo schema di convenzione con l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova per il supporto al progetto "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION" allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale;
2. di prendere atto che dalla stipula del suddetto schema di convenzione, non deriva per l'Istituto alcun onere economico;
3. di prevedere che eventuali piccole e non sostanziali modifiche all'accordo di indagine clinica possano essere apportate in sede di sottoscrizione;
4. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire i tempi brevi l'avvio delle attività;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Riccardo Poli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabrizio Carraro)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Gianni Amunni)

30 SET. 2019

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Screening e Prevenzione Secondaria ISPRO;
SC Attività Tecnico Amministrative ISPRO
Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Elenco degli allegati

Allegato A Schema di convenzione tra ISPRO e l'Azienda ULSS 6 Euganea di Padova

pag. 9

CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE CLINICA
CON DISPOSITIVI MEDICI
CODICE NUCLEO AZIENDA ULSS 6 EUGANEA 180

TRA

Azienda ULSS 6 Euganea (di seguito denominata "Ente") con sede in Padova Via E. Degli Scrovegni 14 C.F. e P.IVA 00349050286, nella persona del responsabile legale, Direttore Generale Dr. Domenico Scibetta, che delega alla firma della convenzione il responsabile facente funzioni della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Dott.ssa Francesca Bano, come da deliberazione n. 382 del 05/06/2017

E

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) (di seguito denominata "Promotore") con sede legale in Via Cosimo il Vecchio 2 – 50139 Firenze - Italia C.F. 94158910482 e P.IVA 05872050488 nella persona del Legale Rappresentante prof. Gianni Amunni

Di seguito congiuntamente denominate le "Parti".

PREMESSO

- che con istanza in data 29/11/2017 il Promotore ha presentato la richiesta di effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico marchiato CE ed utilizzato per la stessa destinazione d'uso prevista dal marchio CE dal titolo "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision vs. colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma coloretale: uno studio randomizzato multicentrico italiano (Itavision) " ; **codice protocollo** n Vers_20160118; (di seguito la "Indagine"),
 - che il protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico per la indagine Clinica (di seguito "CESC") e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa; in questi è incluso l'impegno da parte del Promotore di fornire gratuitamente il dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica;
 - che il CESC con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all'indagine clinica in oggetto in occasione della seduta del 27/06/2019 con codice CESC 4710/U6/19;
 - che l'indagine non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da parte di entrambe le parti;
 - che l'indagine clinica deve essere condotta nel rispetto del protocollo, nella versione accettata dal CESC e dallo Sperimentatore, della normativa in materia di indagini cliniche con dispositivi medici
- che l'indagine clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- che, il Direttore Generale dell'AULSS 6 Euganea con deliberazione n.....del ha approvato il testo della presente convenzione ed autorizzato l'esecuzione dell'indagine presso l'Azienda ULSS 6 Euganea UOC Gastroenterologia dell'Ospedale Sant'Antonio.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione. Il Promotore affida all'Ente, e per esso al **Centro Sperimentale collaboratore** UOC Gastroenterologia dell'Ospedale Sant'Antonio, l'esecuzione dell'indagine indicata in premessa come descritto nel protocollo, che individua scopo, natura e responsabilità, nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia e dalle presenti disposizioni contrattuali.

ART. 2 - REFERENTI DELL'INDAGINE

L'Ente, nomina quale Responsabile dell'Indagine richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott Erik Rosa-Rizzotto , in servizio presso l'UOC Gastroenterologia dell'Ospedale Sant'Antonio dell'Azienda ULSS 6 Euganea, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore"), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Il personale dell'Ente che collabora allo svolgimento dell'indagine non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti l'indagine.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico dell'indagine la Dr.ssa Beatrice Mallardi che potrà avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire l'indagine nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, lo Sperimentatore deve darne comunicazione al Nucleo di Ricerca Clinica che a sua volta è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile.

L'Ente notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regulatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regulatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Ente e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre l'indagine;
- b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Ente garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale come da dichiarazione dello Sperimentatore acquisita agli atti;
- c) né l'Ente né lo Sperimentatore, sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Ente garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

L'Ente attesta che da parte propria non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.

L'Ente attesta che lo sperimentatore ha dichiarato, come da dichiarazione acquisita agli atti che non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.

L'Ente si impegna anche per conto dello sperimentatore ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione.

ART. 3 – INIZIO INDAGINE CLINICA E NUMERO PAZIENTI

L'indagine verrà effettuata esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel Protocollo di studio e solo dopo aver acquisito dagli stessi il consenso informato.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati al massimo 200 pazienti entro il 31/01/2020.

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo un'indagine clinica multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, notificato al CESC e formalizzato tra le parti ai sensi del successivo art. 14.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere l'indagine clinica solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Obblighi del Promotore/CRO e dell'Ente:

4.1.1 Il Promotore/CRO si impegna:

- a) Dichiara di aver già comunicato al Ministero della Salute l'avvio dell'indagine clinica come previsto dalla normativa vigente;
- b) Si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
- c) Si impegna a fornire alla farmacia ospedaliera dell'Ospedale Sant'Antonio di Padova dell'Azienda ULSS 6 Euganea (Via Jacopo Facciolati 71 – Padova), i dispositivi ARC Endocuff Vision™ secondo quanto descritto dal Protocollo di studio da utilizzarsi nel corso dell'indagine, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dell'Indagine, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile. I prodotti devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, l'Unità Operativa a cui sono destinati, il nome dello sperimentatore;
- d) Si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (piattaforma web-based EpiClin);

4.1.2 L'Ente si impegna:

- a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione dell'Indagine nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b) tramite lo Sperimentatore a garantire la gestione dei prodotti secondo le indicazioni del Protocollo;
- c) ad assicurare, tramite lo Sperimentatore ed attraverso la farmacia dell'Ente, l'idonea conservazione dei prodotti, nonché la registrazione, possibilmente informatizzata, di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari alla distribuzione/somministrazione/ utilizzazione.
- d) tramite lo Sperimentatore ad utilizzare i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dell'indagine;
- e) tramite lo Sperimentatore ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
- f) tramite lo Sperimentatore a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull'andamento dell' indagine, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale;
- g) tramite lo Sperimentatore a restituire al Promotore eventuali rimanenze di prodotto scaduto o non utilizzato al termine dell'Indagine, ai fini della distruzione, a cura e spese del Promotore entro 60 giorni dalla comunicazione della scadenza o della conclusione dell'indagine, unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e restituito;
- h) a conservare la documentazione inerente l'indagine clinica per un periodo minimo di 15 anni successivi alla conclusione dell'indagine clinica salva diversa indicazione del Promotore.

ART. 5 - CORRISPETTIVO

Per l'indagine oggetto della presente convenzione non è previsto alcun corrispettivo per l'Ente

ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la normativa in materia di trattamento dei dati personali è una condizione essenziale per l'esecuzione della indagine.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 13 della presente Convenzione, l'Ente garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico, e circa tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (ed in particolare, il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, c.d. Codice Privacy, come armonizzato al Regolamento UE 2016/679 - Regolamento Generale sulla protezione dei dati - di seguito denominato "GDPR", ed integrato con le disposizioni nazionali del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e delle altre autorità di controllo competenti).

L'Azienda ULSS 6 Euganea, Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 24 del GDPR, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) previsto dagli articoli 37, 38 e 39 del GDPR, il cui dato di contatto è: 0498214137 -

In ossequio alla normativa in materia di protezione dei dati personali, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dell'Indagine clinica, l'Ente ed il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

(se applicabile)

Si conviene inoltre che la Società [●] (indicare Ragione Sociale), ai sensi dell'art. 28 del GDPR, agirà quale Responsabile del trattamento del Promotore.

Prima dell'inizio dell'Indagine clinica, il Direttore della UOC sede del Centro Sperimentale dell'Ente, in qualità di Delegato al trattamento, si impegna a nominare per iscritto lo Sperimentatore ed i collaboratori quali soggetti Autorizzati al trattamento, ai sensi dell'art. 4 n. 10 e dell'art. 29 del GDPR, identificando i rispettivi ambiti di trattamento.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dell'Indagine clinica e, più in generale, della presente Convenzione rispetti la normativa in materia di protezione dei dati personali e le istruzioni del Promotore e dell'Ente relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella indagine un'informativa in materia di protezione dei dati personali completa e secondo il modello di informativa approvato dal CESC; (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione alla indagine, secondo il modello approvato dal CESC; (iii) rispettare i diritti in materia di protezione dei dati personali di ogni interessato come stabilito dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali; (iv) adottare le adeguate misure fisiche, logistiche, organizzative, tecniche ed informatiche previste dall'art. 32 del GDPR; (v) in caso di violazione dei dati personali (data breach), provvedere nei tempi prescritti alla notifica ed alla comunicazione di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato, per mezzo di un opportuno sistema di codifica conservato nella documentazione del Centro Sperimentale, i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati dello Studio, affinché siano trasmessi al Promotore solo dati pseudonimizzati a cura dell'Ente, con impossibilità da parte del Promotore di risalire ai dati identificati o identificabili del paziente, nel rispetto della normativa vigente.

L'Ente consentirà al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per l'indagine, sempre in ossequio alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e rispettando le misure di sicurezza, nonché la riservatezza dell'identità del paziente, la confidenzialità dei dati, ed i principi di liceità del trattamento.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 29 del GDPR, si impegna a nominare per iscritto il proprio personale (monitor ed auditor incaricati di verificare il corretto andamento della indagine), quale autorizzato al trattamento dei dati necessari per le finalità della indagine.

L'atto di nomina deve essere consegnato dall'autorizzato allo Sperimentatore prima dell'accesso al Centro Sperimentale dell'Ente.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti dell'Indagine clinica e, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitor e auditor del Promotore, così come previsto dalla presente Convenzione, e/o alle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente dell'Indagine clinica circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione allo studio, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, precisando in particolare il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR.

Prima che abbia inizio l'Indagine clinica, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della indagine. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente:

(a) a partecipare all'indagine clinica;

(b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;

(c) al trattamento dei dati personali;

(d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali e le categorie particolari di dati previste dall'art. 9 del GDPR, previa pseudonimizzazione del paziente a cura dell'Ente, con impossibilità da parte del Promotore di risalire ai dati identificati o identificabili del paziente, in conformità a quanto richiesto

- al Promotore, incluse le società del gruppo, con sede anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi;

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente Convenzione per qualunque causa intervenuto.

Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali necessari per la stipula e per l'esecuzione del rapporto contrattuale, come da informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR:

- per l'Ente, pubblicata nel sito aziendale all'indirizzo www.aulss6.veneto.it
- per il Promotore pubblicata nel proprio sito all'indirizzo www.ispro.toscana.it.

In particolare, si precisa che tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, solo nei paesi che garantiscano un livello di protezione dei dati personali almeno equivalente a quello dell'Unione Europea, ovvero in presenza di una delle misure previste dal GDPR (artt. 44, 45, 46 e 47) per il trasferimento dei dati presso paesi terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

- 7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate all'indagine nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.
- 7.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Laddove l'indagine sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato..
- 7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione all'indagine incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dell'indagine, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartengono all'Ente, che ha l'obbligo di conservarle, le cartelle cliniche dei pazienti, complete dei dati identificativi dei pazienti, i cui dati codificati sono inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF), che appartengono invece al promotore.

Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dall'indagine, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione dell'indagine.

- 7.4 i dati raccolti presso i centri partecipanti verranno utilizzati esclusivamente per gli scopi dell'indagine e verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e verranno poi distrutti;
- 7.5 i dati raccolti e i relativi risultati non verranno né ceduti né venduti a terzi ancorché in forma anonima
- 7.6 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

L'Ente, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dell'Indagine clinica si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione alla corruzione, in via di emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore/CRO potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

Il piano aziendale per la prevenzione della corruzione dell'ente è pubblicato nel sito aziendale all'indirizzo <https://www.aulss6.veneto.it/>.

ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia HDI-GLOBAL SE Rappresentanza generale per l'Italia di Milano una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01586837-30012 con decorrenza dal ore 24.00 del 31/01/2018 e con scadenza ore 24.00 del 31/01/2020 a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione dell'indagine.

ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di entrambe le parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente prevista entro il 31/01/2020.

ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

- 11.1 Recesso ed interruzione anticipata

Ciascuna parte può recedere dal presente contratto prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec.

Il promotore può recedere dal presente contratto per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione dell'indagine clinica. Il promotore potrà recedere dal presente contratto anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto del responsabile dell'indagine proposto dall'Ente.

In caso di recesso anticipato, il promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dell'indagine.

11.2 Risoluzione

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora l'indagine non venga condotta in conformità al d.lgs. 06/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. L'imposta di bollo, assolta in modo virtuale, sarà a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

La presente convenzione viene redatta in due originali in lingua italiana.

ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 15 – CESSIONE

I diritti e gli obblighi dell'Ente o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Ente.

ART. 16 – RISPETTO DELLA NORMATIVA

L'Ente e il Promotore dichiarano che, anche nell'esecuzione della presente convenzione, agiranno nel pieno rispetto della normativa di cui nel proseguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi.

Conseguentemente le parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01).

Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra parte e il Promotore da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

La presente convenzione è composta da n. 9 pagine.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente Azienda ULSS 6 Euganea

il responsabile facente funzioni dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Francesca Bano

Luogo, Padova Data: _____

Firma: _____

p. il Promotore:

il Legale Rappresentante

Prof. Gianni Amunni

Luogo, Firenze _____ Data: _____

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Lo sperimentatore

Dott. Erik Rosa-Rizzotto

Luogo, _____ Data: _____

Firma: _____