



# 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° 342 del 20/11/2020

Oggetto: Schema di CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: “Analisi dei meccanismi d’azione psicocomportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo” con Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia	
Struttura Proponente S.S. Programmazione e gestione delle risorse economiche	Cristina Gheri
Responsabile del procedimento	Manola Turci
Estensore	Mario De Pascale
ALLEGATI N.	1

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 05/12/2020

Pubblicato a norma di Legge il 20 NOV. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 20 NOV. 2020

**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.

## 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 e approvazione statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

## Premesso che

- Negli anni 2003-2010 l'ISPRO ha condotto lo studio randomizzato ITALUNG BIOMARKERS che aveva come obiettivo la valutazione dell'efficacia dello screening del cancro polmonare con tomografia computerizzata a basso dosaggio che prevedeva l'arruolamento di un campione di persone;
- per l'effettuazione di tale studio sono stati reclutati 3106 soggetti ad alto rischio di cui ISPRO conserva i campioni biologici;
- ISPRO è pertanto titolare dei dati nominativi relativi a tali soggetti

## Preso atto

- della nota prot. int. 3766 del 10/11/2020 a firma del dott. Giuseppe Gorini S.S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening, che richiede la stipula di un contratto di ricerca con la Azienda Unita Sanitaria Locale- IRCCS di Reggio Emilia (d'ora in poi denominata "AUSL Reggio Emilia") per la conduzione dello studio osservazionale "*Analisi dei meccanismi d'azione psico-comportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo*";
- che tale contratto ha la funzione principale di regolare l'accesso e l'utilizzo, da parte della AUSL Reggio Emilia, dei dati nominativi risultanti dal progetto ITALUNG BIOMARKERS di cui ISPRO è titolare;
- che tale nota è stata vistata per approvazione dal Direttore Sanitario in data 09/11/2020.
- che in tale nota si dà atto inoltre del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'AUSL di Reggio Emilia e dell'Area Vasta Centro in data 28/07/2020;

**Considerato che** l'attività di ricerca che AUSL Reggio Emilia condurrà, utilizzando i dati del progetto ITALUNG di cui ISPRO è titolare, scaturisce dalla pluriennale collaborazione scientifica tra i due Enti.

**Preso atto inoltre** dello schema di contratto proposto dalla AUSL Reggio Emilia per la conduzione dello studio osservazionale allegato alla nota prot. 3766.

**Dato atto** che, a partire dal suddetto schema di contratto, i competenti uffici di Istituto hanno effettuato le dovute revisioni per assicurarne la regolarità amministrativa e la rispondenza alle norme e procedure interne, con particolare riferimento ai profili relativi alla protezione dei dati personali, producendo lo schema definitivo di contratto, allegato sotto la lettera "A" quale parte sostanziale e integrante del presente atto

**Ravvisato** che dalla stipula dei contratti di cui allo schema in oggetto non derivano per l'Istituto oneri economici.

**Ritenuto** pertanto di approvare lo Schema di contratto per la conduzione di studio osservazionale: "*Analisi dei meccanismi d'azione psico-comportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle*

*abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo*” allegato sotto la lettera “A” alla presente delibera quale parte integrante 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, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.);

## D E L I B E R A

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare Schema di contratto per la conduzione di studio osservazionale: “*Analisi dei meccanismi d’azione psico-comportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo*” allegato sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dichiarare che dalla sottoscrizione dell’accordo non derivano oneri economici per l’Istituto
3. di trasmettere il presente atto all’albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

  
**IL DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott. Riccardo Poli)

  
**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Fabrizio Carraro)

  
**IL DIRETTORE  
GENERALE**  
(Prof. Gianni Amunni)

## Elenco degli allegati

Allegato A Schema di contratto per la conduzione di studio osservazionale “*Analisi dei meccanismi d’azione psico-comportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo*” pagg. 10

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

SS Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening ISPRO;

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;

Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;

20 NOV. 2020

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**“Analisi dei meccanismi d’azione psicocomportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo”**

- L’Azienda USL - IRCCS di Reggio nell’Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola, 2 - 42122 Reggio nell’Emilia (RE), Cod. Fiscale e P. Iva: 01598570354, (d’ora innanzi denominata **“Promotore”**), nella persona del Coordinatore della S.C. Infrastruttura Ricerca e Statistica, Dott. Domenico Merlo, da una parte

e

- ISPRO con sede legale in .....  
Cod. Fiscale e P. Iva: ..... (d’ora innanzi denominato/a semplicemente **“Centro partecipante”**) nella persona del Legale Rappresentante prof. Gianni Amunni , dall’altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”

**PREMESSO CHE:**

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Analisi dei meccanismi d’azione psicocomportamentali con cui la proposta di adesione alla TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo” (qui di seguito identificato come **“lo studio”**).
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Paolo Giorgi Rossi
3. Il **Centro coordinatore** è SOC di Epidemiologia dell’AUSL – IRCCS di Reggio Emilia.
4. Il Dr Giuseppe Gorini , in qualità di Dirigente , del **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** è titolare dei dati nominativi relativi ai soggetti che sono stati arruolati allo studio randomizzato ITALUNG. Come da protocollo dello studio qualitativo ad essi sarà richiesto consenso a partecipare allo studio qualitativo di cui è **promotore** il Dr Paolo Giorgi Rossi e che prevede interviste ai soggetti. In base ai dati nominativi e con al Consulenza dei rappresentanti clinici-pneumologici che hanno prestato opera nello studio ITALUNG e partecipano del Comitato Guida dello studio i soggetti verranno contattati per chiedere il loro consenso sulla base di alcune caratteristiche desumibili dai dati (sesso, fumatori o ex fumatori, richiami per accertamenti durante lo studio). Non è previsto arruolamento di soggetti cui, al termine del percorso di screening sia stata diagnosticata una patologia di Tumore del polmone né la intervista sarà effettuata a parenti di soggetti deceduti per qualsiasi causa. I soggetti verranno identificati e contattati per una intervista di circa un ora, come indicato nel protocollo di studio.

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, dell'autorizzazione rilasciata dalla Direzione Generale del **Centro partecipante**.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

8. 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 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

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, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del contratto.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al **centro partecipante** ISPRO l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente.

**Art. 3 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Dr. Giuseppe Gorini , Direttore S.S. Valutazione Screening di ISPRO, lo sperimentatore 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, prevista per 24 mesi, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.

**Art. 5 - Fornitura materiale**

Non è prevista la fornitura di nessun materiale per lo svolgimento dello studio. Il materiale informativo e i questionari verranno forniti in formato elettronico e stampati se necessario dal centro partecipante.



**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 GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

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. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24/07/2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14/08/2008).

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico

e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, nella loro ultima revisione vigente.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei dati suddetti sarà il **Centro Coordinatore (AUSL Reggio Emilia)**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, autorizzato al trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (GDPR 679/2016) (ASL RE) ;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Centro Partecipante (ISPRO)** 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 GDPR 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018, dalle su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24/07/2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato misure adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti, conformemente all'art 46 del GDPR 679/2016.

#### **Art. 10 – Protocollo ed emendamenti**

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti

valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

#### **Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

Il **Centro Coordinatore** 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 al 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 - Disciplina anti corruzione**

Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il **Promotore** dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare

in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il **Centro partecipante** s'impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

#### **Art. 15 – Norma di rinvio**

Lo **Sperimentatore principale** 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. IL **Centro Partecipante (ISPRO)** mantiene la proprietà dei dati dei soggetti ITALUNG e ne permette l'uso per gli obiettivi dello studio al Centro Promotore.

#### **Art. 17 – Garanzie di pubblicazione**

Il **Promotore** ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. 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.

#### **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 Reggio Emilia.

#### **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 (30) 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 delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà dei 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 - Oneri fiscali**

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Reggio Emilia del 14/01/1998, n. 118).

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 Coordinatore Infrastruttura Ricerca e Statistica

Dott. Domenico Merlo

**Per il Centro partecipante**

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni