

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

### Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETY and quality improvement in critical care

- L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede legale in Via Mario Negri 2, 20156 Milano, Cod. Fiscale e P.Iva 03254210150 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") rappresentato dal Prof. Giuseppe Remuzzi, in qualità di Direttore, da una parte

e

- L'Azienda Sanitaria Locale BT, con sede legale in Via Fornaci, n. 201, 76123 Andria, Cod. Fiscale 90062670725 e P. Iva 06391740724 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**") nella persona del legale rappresentante dott.ssa Tiziana Dimatteo, in qualità di Direttrice Generale, dall'altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la Parte" / "le Parti"

#### PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: Margherita PROSAFE: PROMoting patient SAFETY and quality improvement in critical care (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Mario Tavola;
3. Il **Centro coordinatore** è la Struttura di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.S.T. di Lecco – Ospedale Alessandro Manzoni;
4. La Dr.ssa Maria Cassatella, della UOC di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale "Mons. Dimiccoli" di Barletta (qui di seguito identificato come "**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 nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;
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

Sede Legale  
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano  
Tel. +39 02 390141  
mnegri@marionegri.it

Centro di Ricerche Cliniche  
per le Malattie Rare "Aldo e  
Cele Daccò"  
Villa Camozzi  
Via G.B. Camozzi, 3 - 24020 Ranica (BG)  
Tel. +39 035 45351  
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori marionegri  
Parco Scientifico Tecnologico  
Kilometro Rosso  
Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo  
Tel. +39 035 42131  
bergamo@marionegri.it

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

### Art. 1 - Premesse

Le premesse sono 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 nella Dr.ssa Maria Cassatella, della UOC di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale "Mons. Dimiccoli" di Barletta, 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.

### Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

### 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

L'informativa nonché il modello di raccolta del consenso informato dei pazienti redatti per lo studio sono

conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e dalla Normativa privacy unitamente alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali e costituiscono parte integrante del presente contratto. Le Parti dichiarano di aver reciprocamente letto e condiviso i predetti documenti prima della sottoscrizione del contratto.

Lo **Sperimentatore responsabile** del **Centro partecipante** si impegna ad ottenere 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.

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.

Lo **Sperimentatore responsabile** del **Centro partecipante** sarà inoltre responsabile della conservazione di tale documento.

Poiché lo studio è condotto nei reparti di terapia intensiva (TI), non è possibile garantire che sia sempre possibile raccogliere il consenso informato dei pazienti arruolabili, in quanto alcuni di essi potrebbero risultare non contattabili, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019. I dati dei pazienti non contattabili verranno conseguentemente trattati in conformità alle previsioni di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa.

A tal fine il Centro partecipante 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.

Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

#### **Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Nell'instaurazione ed esecuzione del presente contratto, le Parti compiono ex art. 4 del GDPR, operazioni di trattamento dei dati ossia attività di *“raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, consultazione, uso, comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione o distruzione”* (il “Trattamento”).

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa privacy, il **Centro partecipante** e il **Promotore** sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente contratto. In particolare:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore responsabile, 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.

I Referenti dello Studio così come sopra identificati sono incaricati al trattamento dei dati dei quali il **Centro partecipante** è Titolare.

Le Parti garantiscono, ciascuno per quanto di propria competenza, che il Trattamento dei dati personali, anche eventualmente particolari *ex art. 9 del GDPR e/o relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza ex art. 10 del GDPR*, acquisiti e/o trasmessi in ragione del presente contratto, sarà improntato ai principi di *"liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza"* secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR.

Le Parti si impegnano, altresì, ciascuno per quanto di propria competenza, ad adottare misure tecniche e organizzative tali da assicurare un grado di sicurezza adeguato al livello di rischio del Trattamento previamente individuato (art. 32 del GDPR).

Le Parti, inoltre, potranno comunicare, nel pieno rispetto della Normativa privacy, i dati personali e trattati ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio.

I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. In tal caso, le Parti si impegnano ad adottare adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### **Art. 10 – Dati personali delle Parti**

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018).

Le Parti contraenti, ricevuta l'una dall'altra idonea informativa *ex art. 13 del GDPR*, dichiarano di consentire reciprocamente al trattamento dei dati personali che le riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione del presente contratto e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti.

L'informativa dell'IRFMN è disponibile al seguente indirizzo:

[https://docs.marionegri.it/privacy/Informativa\\_Dati\\_Contratti\\_processi\\_amministrativi.pdf](https://docs.marionegri.it/privacy/Informativa_Dati_Contratti_processi_amministrativi.pdf)

#### **Art. 11 – Protocollo ed emendamenti**

Lo **Sperimentatore responsabile** del **Centro partecipante** 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. 12 – Obblighi dello Sperimentatore responsabile**

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore responsabile**:

- 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.

#### **Art. 14 - Ispezioni**

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **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.

Il **Centro Partecipante** possiede la proprietà dei dati raccolti presso la propria struttura.

#### **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 Trani

#### **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 - Oneri Fiscali**

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

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dal **Promotore**;

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 digitalmente.

#### **Per il Promotore**

**Il Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS**

Prof. Giuseppe Remuzzi

Firmato digitalmente da: REMUZZI GIUSEPPE

Data: 11/12/2023 12:42:22

#### **Per il Centro partecipante**

**La Direttrice Generale ASL BT**

Dott.ssa Tiziana Dimatteo



Firmato digitalmente da

TIZIANA DIMATTEO

Data: 2023.11.28 09:37:41

+01'00'