

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE IN STUDIO OSSERVAZIONALE**

**“Juvenile Systemic Lupus ErythEματοςus: PregnancY outcome (SLEEPY)”**

**TRA**

**L’Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari**, con sede legale in Piazza Giulio Cesare n. 11, 70124 Bari, Italia, C.F. e P. IVA n. 04846410720 legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio Sanguedolce, giusta deliberazione di Giunta Regionale n. 285 del 14/03/2024 (d’ora innanzi denominata “**Azienda**”)

**E**

**L’ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO**, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia, C.F. e P. IVA n. 09320530968, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito denominata/o “**Promotore**”),

**Promotore, Azienda** di seguito anche le “**Parti**;

**PREMESSO CHE:**

1. Il Promotore ha promosso lo studio dal titolo: “**Juvenile Systemic Lupus ErythEματοςus: PregnancY outcome (SLEEPY).**”, Protocollo **SLEEPY** (qui di seguito identificato come “**Studio**”);

2. Il Comitato Etico competente del Promotore, quale Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere favorevole allo studio in data 11 ottobre 2023 (parere prot. 3121\_S\_P); il responsabile scientifico dello studio è la Prof. Cecilia Chighizola (del **Centro Coordinatore**) e la struttura sede del coordinamento dello studio è l’Unità Operativa Reumatologica Pediatrica diretta dal Prof. Roberto Caporali;

3. Il Prof. Florenzo Iannone, Direttore della U.O.C. di Reumatologia Universitaria dell'Azienda, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il **Centro Partecipante** (di seguito lo "**Sperimentatore**"), ha dichiarato la propria disponibilità a contribuire allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica;

4. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che sarà condotto nella U.O.C. di Reumatologia Universitaria di questa Azienda (**Centro dell'Azienda**);

5. Il Comitato Etico competente del Promotore (Comitato Etico Territoriale Lombardia) nella seduta dell' 11/10/2023 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio, approvandone il relativo Protocollo;

6. Il Comitato Etico Locale competente dell'Azienda ha approvato lo studio nella seduta del 15/01/2024 (prot. n. 23 del 16/01/2024);

7. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alla normativa vigente, nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti**

***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:***

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse ed il protocollo, anche non materialmente allegati, sono parte integrante dell'accordo.

**Art. 2 – Oggetto**

Il presente Accordo regola i rapporti di collaborazione tra le Parti. Il Promotore affida all'Azienda, nella U.O.C. di Reumatologia Universitaria ("Centro dell'Azienda") l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo autorizzato.

**Art. 3 - Inizio e durata**

Il presente Accordo ha decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio, la cui durata è prevista per 20 mesi.

**Art. 4 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Prof. Florenzo Iannone il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro dell'Azienda. Lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi di personale qualificato ed idoneo come da comunicazioni al Comitato Etico competente.

**Art. 5 - Protocollo ed emendamenti**

Le Parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente.

**Art. 6 - Consenso informato**

Lo Sperimentatore responsabile si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali da ciascun paziente arruolato nello studio, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 come novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

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 sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

**Art. 7 - Tutela dei dati personali**

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Accordo si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016

(GDPR), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti,

con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente,

“Leggi in materia di Protezione dei dati”). I termini utilizzati nel presente articolo,

nell’Accordo, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento

utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato

a essi attribuito dal GDPR. L’Azienda garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio,

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 Reg. EU 679/2016 (GDPR), la

Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D.lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, come

modificato dal D.lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali

del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento

dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla

Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati

genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy"). L’Azienda e

il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4

paragrafo 7) del GDPR.

Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di

interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali

interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa.

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione del presente accordo, agli

adempimenti di legge e a tutto quanto riconducibile a prescrizioni normative o

regolamentari, sarà svolto nel rispetto delle Leggi in materia di Protezione dei dati.

L’Azienda, a tal proposito, rende nota l’informativa ex art. 13 del GDPR 2016/679

(disponibile su <https://www.sanita.puglia.it/web/ospedalegiovannixiii/documentazione-per-fornitori-e-potenziali-tali> (Clausola A) al trattamento dei dati personali che lo riguardano, per finalità inerenti all'esecuzione del presente accordo e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

Le Parti titolari di trattamento potranno trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso la Parte che trasmette si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. Le Parti titolari di trattamento garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Azienda quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Privacy.

Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che

Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico competente, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor. Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Azienda è responsabile della conservazione di tale documento. Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 8 - Obblighi del Responsabile dello Studio e dei collaboratori**

Il Centro Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dalla normativa vigente e dalla normativa di riferimento in materia di studi no profit. Il personale del Centro Partecipante che partecipa allo svolgimento dello Studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo Studio.

#### **Art. 9 - Monitoraggio e Ispezioni**

L'Azienda garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa

vigente in materia di sperimentazioni cliniche per quanto applicabile. L'Azienda 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. 10 – Assicurazione**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, in accordo con la

Determinazione AIFA del 20.03.2008, non è necessario stipulare specifica polizza

assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel

programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 11 - Contributo economico**

Trattandosi di collaborazione tra Centri di ricerca non è previsto alcun contributo

finanziario dal promotore per i Centri Partecipanti. Le Parti si impegnano al rispetto della

normativa applicabile a studi senza finalità di lucro.

#### **Art. 12 - Proprietà dei dati e dei risultati**

La titolarità dei dati e dei risultati relativi allo studio è esclusiva del Promotore.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun

uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della

comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e che,

pertanto, i risultati dello studio non verranno utilizzati per fini commerciali e/o di lucro.

Qualora eventuali risultati dello studio risultassero suscettibili di tutela della relativa

proprietà intellettuale, il Promotore si impegna al rispetto di quanto previsto dalla

normativa sugli studi no profit relativamente alla cessione dei dati e dei risultati.

#### **Art. 13 - Garanzie di pubblicazione**

Il Promotore 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. 14 – Recesso e Risoluzione**

##### *Recesso ed interruzione anticipata:*

Ciascuna parte può recedere dal presente accordo prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373, comma II cc da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata A.R./PEC.

##### *Risoluzione*

Ciascuna delle parti si riserva il diritto di risolvere il presente accordo per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. Inoltre il presente accordo deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cc qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali e alle norme GCP applicabili.

#### **Art. 15 -Norma di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi osservazionale e studi no profit per quanto applicabile, nonché dalla normativa e dal Codice civile italiani.

#### **Art. 16 - Controversie e foro**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente Accordo, le Parti convengono di addivenire a soluzioni amichevoli. Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le controversie per vie amichevoli, per la legge regolatrice è quella italiana e il foro competente è quello di Bari.

#### **Art. 17 – Disciplina Anticorruzione**



Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”)

e sue successive modificazioni, ove applicabile le Parti dichiarano di avere adottato il Piano

Triennale per la prevenzione della corruzione. Le Parti si impegnano a non effettuare ad

alcun Funzionario Pubblico 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 accordo od ogni altro aspetto dell’attività del Promotore o suo

fornitore o contraente. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona

ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale.

Le Parti s’impegnano ad informarsi reciprocamente circa ogni eventuale violazione del

presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile all’altra Parte 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 Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il

rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 18 – Oneri fiscali**

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale ai sensi del

DPR 642/72.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione sono a carico

esclusivo della Parte che la richiede.

Il presente accordo, redatto in un unico originale, è firmato digitalmente ex art. 24 commi

1 e 2 del Codice dell’amministrazione digitale (D.lgs. n. 82/2005) ed è soggetto ad imposta

di bollo a cura e a spese delle parti, salvo che le stesse godano dell’esenzione prevista dalla

normativa vigente. L’imposta è assolta in modo virtuale (art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e

art. 6 DM 17.6.2014): l'ASST effettua il pagamento sulla base dell'autorizzazione n. 23935

del 05/02/2016 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 e 39

del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

**Per Promotore**

**Per Azienda**

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dr.ssa Paola Lattuada

Dott. Antonio Sanguedolce

Data:

Data:

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_