AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 25/05/2026 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo : "VENtilation Modalities During Transport of PostoperatIve CRITically III Patients to the ICU - A Multicenter Observational Study"- Protocollo VENTRICIT - Sperimentatore: Dott.ssa Giulia Catalisano ;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e la Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo VENTRICIT.

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e la Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "VENtilation Modalities During Transport of PostoperatIve CRITically III Patients to the ICU - A Multicenter Observational Study"- Protocollo VENTRICIT - Sperimentatore: Dott.ssa Giulia Catalisano.

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE "NO PROFIT"

T R A

SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Via del Viminale, 43 - 00184 - Roma - Partita IVA IT09114630016 - Codice Fiscale 80411520580 - Codice destinatario M5UXCR1 - siaarti@pec.it, nella persona del suo legale rappresentante Prof.ssa Elena Giovanna Bignami, di seguito denominata "SIAARTI o il Promotore**"**

e

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone CF 05841790826, con sede legale in Via del Vespro 129, 90127, Palermo, rappresentata dal Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, di seguito denominata "**Centro"**

Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

PREMESSO QUANTO SEGUE

- SIAARTI è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute in attuazione dell'articolo 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto ministeriale 2 agosto 2017 che si occupa di creare sinergie tra attività clinica e ricerca per migliorare le linee guida e i protocolli terapeutici, permettendo e facilitando il confronto e la discussione tra migliaia di Anestesisti-Rianimatori e contribuendo alla crescita nelle più diverse aree culturali che caratterizzano tale professione;
- SIAARTI, coerentemente con i propri fini statutari, promuove lo svolgimento di studi osservazionali multicentrici prospettici;
- Il Prof. Gianmaria Cammarota, in qualità di Principal Investigator, ha disegnato e redatto il progetto di ricerca clinica "*VENtilation Modalities During Transport of PostoperatIve CRITically Ill Patients to the ICU - A Multicenter Observational Study (VENTICRIT)*", (di seguito lo "**Studio**");
- Il Consiglio Direttivo SIAARTI, all'unanimità, ha approvato il su indicato Studio multricentrico prospettico, qualificando altresì il coinvolgimento di SIAARTI come promotore dello Studio e di **Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria** in qualità di Centro Coordinatore;
- Il Centro coordinatore ha ottenuto parere favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 19.12.2025 dal Comitato Etico CET Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara ai sensi della normativa vigente;
- Il Promotore intende affidare al Centro l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione sotto la responsabilità della Dott.ssa Giulia Catalisano (qui di seguito identificato come "Sperimentatore principale") ed ha, pertanto, presentato istanza in data 16/05/2026 ai fini della pertinente autorizzazione;
- Lo Sperimentatore principale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio presso il Centro;
- Il Comitato Etico competente per il Centro ha espresso presa d'atto non ostativa allo Studio (Verbale n° 12 del 25/05/2026) nei casi previsti dalla normativa vigente;

- ❖ Il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per la conduzione dello Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;
- ❖ salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto tra le Parti, il Centro assicura che lo Studio verrà condotta solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di Studio;
- ❖ lo Studio inizierà e verrà effettuato in conformità al Protocollo, nella versione approvata dal Comitato Etico, e alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali;
- ❖ trattandosi di studio osservazionale, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nonché l'utilizzo di procedure diagnostiche e valutative pienamente conformi alle buone pratiche cliniche.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per essa alla U.O., che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico prospettico dal titolo *VENtilation Modalities During Transport of PostoperatIve CRITically Ill Patients to the ICU - A Multicenter Observational Study (VENTICRIT),* così come identificato e descritto nel Protocollo, secondo le condizioni di seguito indicate, e in accordo con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico CET Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara e nel rispetto della normativa vigente.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico CET Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara e nel rispetto della normativa vigente.

in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 2/08/2024 – *Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e smi* in recepimento del Reg. (UE) n. 536/2014) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato

Art. 3 – REFERENTI E PERSONALE PARTECIPANTE

Il referente tecnico-scientifico dello Studio per conto del Promotore è il Dr./Prof. Gianmaria Cammarota.

Il responsabile dello Studio per il Centro è la Dott.ssa Giulia Catalisano (di seguito anche denominato "Sperimentatore principale") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore e relativamente allo Studio stesso, sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale partecipante del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo e sottoscrive la presente Convenzione "per presa visione e accettazione".

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro deve informare tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominato di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio di Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Centro garantisce la necessaria attività di Studio.

Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 679/2016 - *GDPR)* e della disciplina ex art. 110 D.lgs. n. 196/2003 come novellato ex L. n. 24/2024.
Il Promotore (SIAARTI) dichiara che il Referente per la Protezione dei dati personali è contattabile all'indirizzo di posta elettronica email _michele.mercanti@lusios.it.
Il Centro dichiara che il referente per la Protezione dei dati personali è contattabile all'indirizzo di posta elettronica dpo@policlinico.pa.it.
Lo Sperimentatore principale, inoltre, si farà carico di:

- segnalare alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci dello Studio, qualsiasi reazione avversa agli stessi farmaci osservata sui soggetti sperimentali, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le regole di farmacovigilanza;
- comunicare tempestivamente al Promotore qualsiasi segnalazione effettuata ai sensi del precedente punto.

Lo Sperimentatore principale e il Centro si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore, il Centro coordinatore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.
Lo Sperimentatore principale e il Centro accettano le visite di monitoraggio che, presso la predetta Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione saranno eseguite dal personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività del Centro.
In relazione allo Studio oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e al personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, fatta eccezione per quelli di carattere tecnico-scientifico.
Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro, lo Sperimentatore principale e il Personale partecipante, restando, quindi, sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del Centro coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto allo Studio o alla conduzione dello stesso.

Art. 4 - N. DEI PAZIENTI

Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 800 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle autorizzazioni allo Studio ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni del Centro.
Presso il Centro verrà arruolato un numero minimo di circa 50 pazienti, entro Gennaio 2028, ovvero entro 18 mesi dall'avvio dello Studio. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.
Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto. Lo Sperimentatore principale del Centro sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale su sua iniziativa o in data successiva a quella di comunicazione dell'interruzione dell'arruolamento.

Art. 5 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITA' DELLE PARTI

Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il Centro e il Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.
Il Centro e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale per quanto possibile, oltre all'ordinaria archiviazione cartacea, che siano disponibili presso gli stessi e che

assicuri in ogni caso l'integrità dei dati nel rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla vigente normativa e la confidenzialità dei documenti archiviati.
Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), il Centro e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che il Centro potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione e che saranno in tal caso nominati ai sensi dell'art. 28, GDPR.
Per tutta la durata del trattamento, il Centro si impegna a mettere in atto ogni presidio di sicurezza necessario ad impedire:

- il rischio di distruzione, perdita, diffusione o alterazione dei dati personali ovvero di accidentale o incontrollata consultazione, esportazione, lettura, copiatura degli stessi da parte di terzi
- il rischio di trattamento di dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Centro garantisce di attenersi, nell'espletamento delle prestazioni contrattuali previste in forza del Contratto, alle istruzioni ricevute dal Promotore nell'allegato n.1 (*Misure tecniche e organizzative adeguate ed istruzioni di trattamento*) del presente contratto.
Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Promotore da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dello Sperimentatore principale, in connessione con le prestazioni o con il mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.
Il Promotore si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Centro e lo Sperimentatore principale da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a negligenza, atti illeciti e omissioni del Promotore, in connessione con le prestazioni o con il mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione
Il Promotore, inoltre, si impegna a

- effettuare analisi su eventuali proposte provenienti dal Centro, purché coerenti con gli obiettivi dello Studio;

Il Centro si impegna a:

- rispettare, anche per il tramite dello Sperimentatore principale, le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni previste dalla normativa;
- applicare le misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto della Normativa di Riferimento, anche ai fini della sicurezza del trattamento, dandone apposita evidenza al Promotore su richiesta di quest'ultimo;
- aderire, laddove disponibili, aver aderito – ove espressamente richiesto dal Promotore - agli eventuali codici di condotta compatibili con la propria operatività, registrati e pubblicati dall'autorità di controllo competente e/o dal comitato europeo per la protezione dei dati, e/o di possedere adeguate certificazioni in corso di validità eventualmente rilasciate dagli organismi di certificazione accreditati dall'autorità di controllo competente e/o da organismi di accreditamento idonee a dimostrare la conformità dei trattamenti effettuati alla Normativa di Riferimento; a questo proposito il responsabile si impegna a mantenere in essere – e a darne evidenza documentale al Promotore – dell'adesione ai suddetti codici di condotta e/o del possesso dei certificati per tutta la durata dell'Atto, garantendo sin d'ora di trasmettere tempestivamente al Promotore una copia degli stessi e di ogni eventuale loro rinnovo, revoca, modifica e/o integrazione;
- garantire che non sussistano condizioni che possano in qualsiasi modo ostacolare o impedire di adempiere alle istruzioni del Promotore o di adempiere agli obblighi di cui al presente contratto;

Art. 6 – MISURE DI CONTROLLO

Il Centro si impegna a mettere a disposizione del Promotore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente atto e della Normativa di Riferimento, anche attraverso la trasmissione, su richiesta del Promotore, di un documento che indichi in maniera dettagliata ed esaustiva le misure tecniche e organizzative adottate. Il Centro s'impegna altresì a consentire e a contribuire in ogni momento alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Promotore o da un altro soggetto da questi incaricato.

Il Promotore - direttamente o per il tramite di propri incaricati di fiducia - si riserva la facoltà di richiedere informazioni al Centro o di compiere, in qualsiasi momento, verifiche e controlli al fine di accertare la piena conformità del trattamento svolto alle istruzioni impartite.

A questo proposito il Centro riconosce al Promotore - direttamente o per il tramite di propri incaricati di fiducia – di accordare degli audit tesi a verificare il rispetto del presente contratto, negli orari e con modalità tali da non interferire con l'attività lavorativa del Centro e senza dover corrispondere, né a quest'ultimo né a terzi, alcuna somma di denaro.

Qualora, nel corso della verifica e del controllo, accerti che il Centro non ha rispettato le istruzioni impartite, il Promotore potrà fissare un congruo termine entro il quale il Centro sarà tenuto ad adeguarsi ai requisiti pattuiti, decorso inutilmente il quale il Promotore avrà facoltà di considerare risolto il rapporto contrattuale con il Centro con riferimento al quale sono state svolte le attività di verifica e di controllo.

Art.7 – DURATA DELLA CONVENZIONE - RISOLUZIONE- RECESSO - RESTITUZIONE DATI PERSONALI.

La presente Convezione resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al completamento dello Studio così come previsto dal Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Ciascuna delle Parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile inviando un preavviso scritto di giorni 30 (trenta) per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R o tramite P.E.C. a condizione che siano comunque garantite la salute e la sicurezza dei pazienti in Studio.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e i risultati, anche parziali ottenuti dal Centro nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati ad esso.

Le Parti si riservano il diritto di recedere con effetto immediato dalla presente Convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta alle altre Parti da inviare, a mezzo raccomandata A.R., o P.E.C.

In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, del Contratto, di scioglimento del presente atto o di richiesta di cancellazione dei dati personali, il Centro dovrà senza ingiustificato ritardo:

a) restituire al Promotore tutta la documentazione, su qualsiasi supporto, relativa a qualsiasi dato personale di cui sia entrato in possesso nel corso del trattamento o nell'esecuzione della prestazione oggetto del Contratto; la documentazione resa tramite supporti informatici dovrà essere sempre accessibile da parte del Promotore al momento in cui la riceve;
b) cancellare, in modo permanente e irreversibile, tutti i dati personali trattati in esecuzione del Contratto e cancellare le copie esistenti, fatte salve le eventuali norme di legge nazionali ed europee, che dispongano la conservazione di determinati dati, informazioni e documenti;

In ogni caso, la presente Convenzione deve intendersi risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008, DM Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 in G.U. 19 febbraio 2022 n. 42 e s.m.i; Determinazione AIFA del 2/08/2024) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), nonché siano negate o revocate le autorizzazioni necessarie per la conduzione dello Studio.

Art. 8 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali trattati sono costituiti da:

Natura e finalità del trattamento	Ricerca scientifica
Tipo di dati personali	Dati personali ex art. 4 GDPR; categorie particolari di dati personali ex art. 9 GDPR
Categorie di interessati	Pazienti che rientrano nel trial clinico oggetto della presente convenzione

Il centro si impegna a fornire al paziente sia l'informativa SIAARTI che quella del centro specifica. Spetta ai titolari del trattamento fornire l'informativa di cui agli artt. 13-14 del Regolamento europeo agli interessati per il trattamento al momento della raccolta dei dati.

Ogni trattamento di dati personali deve avvenire, nel rispetto primario dei principi di ordine generale conformemente al Regolamento UE 2016/679 e alla normativa nazionale vigente in materia. Per ciascun trattamento di propria competenza, il Centro deve far in modo che siano sempre rispettati i seguenti presupposti:

- i dati devono essere trattati secondo il principio di liceità vale a dire conformemente al Regolamento UE 2016/679 e alla normativa nazionale vigente in materia;
- i dati devono essere raccolti solo per scopi determinati, espliciti, legittimi, compatibili con il presupposto per il quale sono inizialmente trattati;
- i dati devono essere esatti, pertinenti, completi, non eccedenti, conservati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento;
- i dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo;
- ciascun trattamento deve avvenire nei limiti imposti dal principio fondamentale di riservatezza e nel rispetto della dignità della persona dell'Interessato, ovvero deve essere effettuato eliminando ogni occasione di impropria conoscibilità dei dati da parte di terzi.
- qualora il trattamento dei dati fosse effettuato in violazione dei principi su menzionati si dovrà provvedere al "blocco" dei dati stessi, vale a dire alla sospensione temporanea di ogni operazione di trattamento, fino alla regolarizzazione del medesimo trattamento (a titolo esemplificativo e non esaustivo fornendo l'informativa omessa), ovvero alla cancellazione dei dati qualora non fosse possibile regolarizzare.

In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003 e s.m.i, nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti aderenti allo Studio oggetto della presente Convenzione.

Per il trattamento dei dati personali dei pazienti arruolati nello Studio, il Promotore e il Centro Coordinatore di cui in premessa hanno sottoscritto un Accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 GDPR. Il centro in considerazione della correttezza, sicurezza e professionalità che connota il suo agire, della sua organizzazione interna, della riscontrata mancanza di provvedimenti sanzionatori in materia di protezione dei dati personali, ha dimostrato di essere in possesso dei requisiti di esperienza, capacità e affidabilità e di aver presentato garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento dei dati personali effettuato, in forza del Contratto, soddisfi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito, la "Normativa di Riferimento") e garantisca la tutela dei diritti degli interessati.

Il centro , che accetta, quale “titolare autonomo del trattamento”, accetta le istruzioni cui sarà tenuto ad attenersi nell’espletamento delle prestazioni contrattuali previste in forza del contratto.
Il /Centro si impegna a:

a) trattare i dati solo per la finalità o le finalità sopra specificate, nonché per le finalità ulteriori che il promotore dovesse eventualmente e successivamente indicare, e comunque per l’esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o organizzazione internazionale;
b) trattare i dati conformemente alle istruzioni fornite dal promotore del trattamento (come da allegato n. 1) ovvero di quelle ulteriori che lo stesso dovesse, in futuro, ritenere opportuno fornire per la migliore e più efficiente esecuzione delle attività;
c) adottare misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare quanto previsto dal Regolamento UE n. 2016/679 e garantire la tutela dei diritti dell’interessato, rispettando in particolare quanto previsto al punto 6 (misure di sicurezza);
d) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza e che, a tal fine, gli stessi agiscano sotto il costante controllo del centro e in conformità alle istruzioni da quest’ultimo fornite;
e) non consentire a terzi l’accesso ai dati personali, se non in presenza di adeguati presupposti di liceità per tali ulteriori trattamenti;
f) informare tempestivamente il promotore di tutti gli eventi e le circostanze che potrebbero pregiudicare, per qualsiasi motivo, la sicurezza del trattamento o la capacità di eseguire le obbligazioni in carico al responsabile;
g) garantire che le informazioni ed i dati messi a sua disposizione dal promotore siano utilizzati esclusivamente per l’erogazione dei Servizi e delle Prestazioni oggetto del Contratto;
h) assistere il promotore del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, tenendo conto della natura del trattamento e nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del promotore del trattamento di dare seguito alle eventuali richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;
i) in particolare, qualora il centro tratti dati oggetto di richiesta di portabilità, si obbliga ad assistere il promotore del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di rispondere a detta richiesta;
j) assistere il promotore del trattamento nel garantire il rispetto dell’obbligo di notifica di una violazione dei dati personali all’autorità di controllo di cui all’art. 33 e il rispetto dell’obbligo di comunicazione della violazione dei dati personali agli interessati, di cui all’art. 34 del Regolamento UE 2016/679. In caso di violazione dei dati personali il centro ne informa il promotore senza ingiustificato ritardo e comunque entro il termine di 12 ore dal momento in cui è venuto a conoscenza della violazione;
k) assistere il promotore nelle attività relative alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva (artt. 35, 36 Regolamento UE 2016/679), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del centro;
l) tenere e aggiornare il registro di tutte le categorie di attività di trattamento, , di cui all’art. 30, paragrafo 2 del Regolamento UE n. 2016/679 nelle forme e con i contenuti indicati dalla disposizione citata;
m) mettere tempestivamente il promotore al corrente, riguardo a qualsiasi richiesta di esercizio di diritti che il centro dovesse ricevere da parte degli Interessati;
n) prestare al promotore ogni necessaria collaborazione nell’assolvimento di richieste che dovessero pervenire dal Garante o da altra Autorità competente o in relazione a procedure o ispezioni che dovessero essere avviate nei confronti del promotore, dando altresì immediata esecuzione alle istruzioni ricevute e fornendo copia di ogni documento richiesto.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nel Progetto rispetti la normativa sulla protezione dei dati personali.
Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro 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 deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Studio, anche al trattamento dei dati conformemente a quanto previsto dal Comitato Etico e alle indicazioni del Garante. Il Centro è responsabile della conservazione di tale documentazione.
In ogni caso, ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili e Autorizzati del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
In presenza di violazioni, anche solo presunte, di dati personali, il centro è tenuto a:

a) informare il promotore immediatamente e comunque entro 12 ore da quando ha avuto conoscenza dell'evento, comunicando per iscritto e telefonicamente gli estremi della violazione;
b) di concerto con il promotore, adottare immediatamente e comunque senza ingiustificato ritardo ogni necessaria misura volta a minimizzare i rischi di qualsivoglia natura per i dati personali e porre in essere ogni eventuale operazione necessaria per porre rimedio alla violazione dei dati personali, per attenuarne i possibili effetti negativi e per investigarne le cause.

Il centro deve inoltre tenere un registro che elenchi le violazioni dei dati personali, le circostanze ad esse relative, le conseguenze di ciascuna violazione, i provvedimenti adottati per porvi rimedio.
Ciascuna Parte, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si impegna a manlevare l'altra parte da qualsiasi responsabilità, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.
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 della presente Convenzione.

Art. 9 – DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di essere informate riguardo l'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le stesse.
Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dello Spazio Economico Europeo, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione. In particolare, per quanto riguarda il trasferimento di dati personali verso paesi extra-SEE o verso organizzazioni internazionali, il centro potrà trasferire i dati personali esclusivamente verso quei paesi o le organizzazioni nei quali le regole applicabili al trattamento dei dati personali garantiscono che il livello di protezione delle persone fisiche, assicurato dalla normativa di riferimento, non sia pregiudicato.

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

Art. 10 – RISERVATEZZA

Salvo quanto disposto dall' art. 10 e dal successivo art. 14, il Centro manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori e a qualunque altra persona, anche estranea al Centro, 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.
Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che, al momento della comunicazione da parte del Promotore, fossero già in possesso del Centro (purchè ciò sia dimostrabile), divenissero di pubblico dominio

per cause non imputabili al Centro o fossero rivelate al Centro da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.
Le Parti riconoscono che le Informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.
In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.
Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.
Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Art. 11 – ASSICURAZIONI

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è prevista una 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. 12 – DATI SCIENTIFICI: PROPRIETA', RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Tutti i risultati e le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.
La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.
È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, nonché secondo i termini e le condizioni introdotte dal Decreto attuativo del 30 novembre 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2022 n. 42 e dell'art. 65 CPI come novellato da L. n. 102/2023.
Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'esecuzione dello Studio tra loro verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo.
Resta, altresì, fermo che ciascuna Parte rimane esclusiva proprietaria di ogni informazione, conoscenza, dato e risultato acquisito indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione dell'Accordo e risultante da prova documentale, con la conseguenza che il centro non ne acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualsivoglia titolo.
Le Parti riconoscono che l'obiettivo fondamentale della collaborazione è la generazione di nuove conoscenze e la loro rapida diffusione a beneficio del pubblico; Ciascuna Parte fornirà tutta la ragionevole cooperazione necessaria per raggiungere tale obiettivo.

Il Centro dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o ad altri compensi addizionali in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.
Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.
Il Promotore è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i dati dello Studio, a riconoscere allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso il Centro, derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello Studio da parte del Promotore dello Studio. Nello specifico:

- Il Centro potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività

didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. Tutte le pubblicazioni correlate allo studio devono essere preventivamente concordate tra SIAARTI, il responsabile scientifico dello studio e lo steering committee. Il centro, previa autorizzazione di SIAARTI e del responsabile scientifico, ha il diritto di pubblicare, presentare o altrimenti divulgare i risultati dello Studio raccolti presso la propria struttura, nel rispetto dei termini e delle condizioni espresse nel presente contratto, e solo dopo la pubblicazione del *main paper* dello studio.

- Tutti i centri possono avanzare proposte di analisi per obiettivo specifico ed eventuale sottopopolazione;
- Tutte le pubblicazioni relative al presente studio devono rispettare i criteri di *authorship* riportati nel protocollo. Nello specifico, per le analisi secondarie al presente studio, il Principal Investigator del centro aderente, proponente l'analisi secondaria, si impegna:
    - a includere lo steering committee tra gli autori dello studio
    - a includere in ogni pubblicazione correlata allo studio il "SIAARTI Study Group" (vedi protocollo). SIAARTI Study Group, sarà riconosciuto il ruolo di come co-autore nelle Pubblicazioni, (inclusi articoli scientifici, abstract e presentazioni) dell'altra Parte
    - Specificare il ruolo di SIAARTI promotore dello studio all'interno della pubblicazione
- Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Centro, nella persona dello sperimentatore principale designato, dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 45 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti della presente Convenzione.

ART. 13 - DISCIPLINA ANTI - CORRUZIONE

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

Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

In ogni caso, il Centro e lo Sperimentatore principale dichiarano di non aver (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.

In connessione alla presente Convenzione e allo Studio, il Promotore si impegna a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

ART. 14 – ONERI FISCALI

La presente Convenzione viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

La presente Convenzione viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).
OPPURE
La presente Convenzione è stipulata in modalità elettronica mediante sottoscrizione 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.
L'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/197 è versata da SIAARTI in modo virtuale con autorizzazione n. 10434/2015 rilasciata dall'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Milano 5 – n. 10434/2015.

ART. 15 – MODIFICHE
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte**.**

Art. 16 – TRASFERIMENTO DEI DIRITTI
La presente Convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, il Centro non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.
Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione a un suo successore o a una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini della presente Convenzione.

Art. 17– FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE
La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.
In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione non definita in via amichevole è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte; pertanto, non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Roma, lì
Per il Promotore,
Presidente SIAARTI
Prof.ssa Elena Giovanna Bignami

Palermo, lì
Per il Centro
La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Per presa visione e presa d'atto

Palermo, lì
Lo Sperimentatore principale
Dr.ssa Giulia Catalisano

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al