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 l'11/02/2026 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Studio randomizzato della stimolazione cardiaca della conduzione atrio-ventricolare." - Protocollo: ITALIA - Sperimentatore: Dott. Giuseppe Coppola;

VISTO l'Accordo sottoscritto tra l' AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Cardiologia e l'IRCCS Azienda-Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale avente ad oggetto il Protocollo ITALIA.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Accordo, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa la UOC di Cardiologia l'IRCCS Azienda-Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Studio randomizzato della stimolazione cardiaca della conduzione atrio-ventricolare." - Protocollo: ITALIA - Sperimentatore: Dott. Giuseppe Coppola;

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO

INTERVENTISTICO NO-PROFIT

Titolo: "Studio randomizzato della stimolazione cardiaca fisiologica in soggetti con malattia della conduzione atrio-ventricolare"

Codice protocollo: ITALIA

Tra

- **IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola**, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), nella persona del Direttore Scientifico Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale Dott.ssa Chiara Gibertoni, da una parte

E

- **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo** (d'ora innanzi denominato "**Centro partecipante**"), in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto, con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826

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

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio dal titolo: "Studio randomizzato della stimolazione cardiaca fisiologica in soggetti con malattia della conduzione atrio-ventricolare – Random**I**sed s**T**udy of physiologic c**A**rdiac stimu**L**ation in pat**I**ents with **A**trio-ventricular conduction disease: the ITALIA Study" (qui di seguito identificato come "**lo studio**");

2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Mauro Biffi;
3. Il **Centro coordinatore** è la U.O.C. Cardiologia, afferente all'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola;
4. Il Dott. Giuseppe Coppola, Dirigente Medico della U.O.C. Cardiologia 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 e ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O.C. Cardiologia;
6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente (Comitato Etico Locale Palermo 1), emesso in data 11/02/2026, nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste (a titolo esemplificativo e non esaustivo, apposito nulla osta emesso dal Direttore Generale del **Centro partecipante**);
7. Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi interventistici a basso rischio no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità dello studio, con specifico riferimento alla sua natura no-profit.

Tutto ciò premesso,

TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 – Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. Cardiologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 – Sperimentatore Responsabile

3.1 Il **Promotore** identifica nel Dott. Giuseppe Coppola, afferente alla U.O. di cui sopra, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante** (di seguito identificato come "**Sperimentatore principale**").

Lo **Sperimentatore principale** e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la supervisione dello **Sperimentatore principale**, sono da intendersi idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di studio e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi.

3.2 Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**, a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms), in formato elettronico, appositamente realizzate dal **Promotore**, dando espressa garanzia di completezza, accuratezza e veridicità dei dati riportati e impegnandosi, altresì, a consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF-Case Report Forms) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo i termini e

le modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività, come da GCP;

- tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati raccolti;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per la durata prevista dalla normativa vigente in materia.

Art. 4 – Durata

Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione, ferma restando la necessità per il **Centro Partecipante** di ottenere le autorizzazioni necessarie all'avvio dello studio, e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello studio presso il **Centro Partecipante**, così come prevista nel Protocollo (identificata indicativamente per il 30/06/2030), fatti salvi eventuali emendamenti debitamente approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.

Art. 5 – Corrispettivo economico

Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del **Centro partecipante**.

Art. 6 – Fornitura materiale

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

Art. 7– Consenso informato alla partecipazione allo studio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere per iscritto, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla partecipazione da ciascun paziente arruolato. 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 ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Art. 8 – Protezione dei dati personali dei pazienti

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, idonea base giuridica per il trattamento dei dati personali, ai sensi di quanto previsto:

a) dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679 (di seguito anche "GDPR");

b) dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito anche "il Codice");

c) dalle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" (G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11);

d) dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza, comprese le correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Resta, in ogni caso, inteso che:

a) Titolare del trattamento dei dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di

protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, come modificato con D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti allo studio, il **Centro partecipante** e il **Promotore**, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano a ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo;
- individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento i soggetti coinvolti nella ricerca, impartendo loro le specifiche e idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte del **Centro partecipante** al **Promotore** configura una vera e propria “comunicazione” di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (**Promotore** o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal GDPR.

Le Parti riconoscono che tale trattamento rientra nel novero delle tipologie previste dall’art. 35 del GDPR nonché nell’elenco di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell’11 Ottobre 2018, ricadendo tra i *“Trattamenti di categorie*

particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse".

Le Parti prendono, pertanto, atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all'effettuazione della Valutazione d'Impatto del Trattamento (*Data Protection Impact Assessment* – DPIA), redatta ai sensi dell'art. 35 del GDPR, e si impegnano a non discostarsene.

Art. 9 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 10 – 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. 11 – Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il **Centro partecipante** avviserà tempestivamente il **Promotore** qualora un'Autorità competente comunichi al **Centro partecipante** un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, il **Centro partecipante** autorizzerà il **Promotore** a parteciparvi, inviando nel contempo al **Promotore** ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione medesima. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del **Centro partecipante**.

Art. 12 – Disciplina anticorruzione

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

Ai sensi e per gli effetti della L. 6 Novembre 2012, n. 190 ("Legge Anticorruzione") e s.m.i., il **Promotore** e il **Centro partecipante** dichiarano di avere adottato misure adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo: Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione).

Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili 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.

Art. 13 – Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, pur trattandosi di studio interventistico senza farmaco e senza DM, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti in quanto l'unico elemento sperimentale dello studio consiste nell'assegnazione casuale dei pazienti ad una delle due modalità di stimolazione cardiaca tramite pacemaker già in uso da pratica clinica presso i Centri partecipanti allo studio; presso il **Centro partecipante**, la copertura assicurativa ricadrà dunque nell'ambito del programma di autoassicurazione regionale.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi interventistici a basso rischio no-profit.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche nell'ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.

Trattandosi di studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro Partecipante**, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 17 – Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Accordo e fermo restando l'impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di

Bologna.

Art. 18 – Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo 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 Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di studio. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 – Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno giorni 30 (trenta). In caso di recesso anticipato, qualsiasi sia la Parte che lo eserciti, il **Promotore** conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal **Centro partecipante** nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso; il **Centro partecipante**, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** quanto sopra.

Art. 20 – Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali

Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Il presente Accordo è sottoscritto con firma digitale, ai sensi di quanto disposto

dall'art. 24 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della L. 7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 è assolta virtualmente dal **Promotore** (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Bologna n. 57331 del 2009), come da D.M. del Ministero dell'Economia e Finanze del 17 giugno 2014.

Art. 21 – Conoscenza e accettazione dell'intero Accordo

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 c.c.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

Il Direttore Scientifico

Prof. Marco Seri

Firmato digitalmente

Per il Centro partecipante

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Furnari

Firmato digitalmente

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