

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1397 DEL 26/07/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT, OSSERVAZIONALE, MULTICENTRICO, FARMACOLOGICO "EFFICACIA E SICUREZZA DI UPADACITINIB IN PAZIENTI CON COLITE ULCEROSA: STUDIO REAL – LIFE, MULTICENTRICO, IG -IBD" – CODICE UPREAL UC - PRESSO L'U.O.S.V D. ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. SANTORSO. STIPULA DI CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1016/24

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
 - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), di cui sono delineati sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che, in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022.

Considerato che, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e degli usi compassionevoli", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024;

Rilevato che:

- con nota del 4/04/2024, al ns prot. 36011 del 17/04/2024, l'Ente no profit IG – IBD - Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (IG – IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease) ha richiesto, in qualità di Promotore, la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso l'A.ULSS 7 e, in particolare, presso l'U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva - Presidio Ospedaliero Santorso, dello studio "Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD":

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD
Codice protocollo	UPAREAL UC
Strutture interessate	U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr. Antonio Ferronato Dirigente Medico presso U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso
Co – sperimentatori	Dirigenti Medici in servizio presso U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva P.O. Santorso: dr. Enrico Maria Gabriele e dr. Lorenzo Brozzi
Promotore	IG – IBD - Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali – sede Firenze, via Metastasio n. 22

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo, il parere del Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano, unico competente per lo studio, e veniva individuato, presso l’A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, il dr. Antonio Ferronato, Dirigente Medico in servizio presso U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva del P.O. di Santorso;
- il dr. Antonio Ferronato, in qualità di Sperimentatore Principale, ha presentato (prot. 36019 del 17/04/2024), compilando apposito modulo di fattibilità, la domanda di valutazione e di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, che vede coinvolti anche il dr. Enrico Maria Gabriele e il dr. Lorenzo Brozzi, entrambi Dirigenti Medici presso U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva;
- il Promotore ha trasmesso altresì, ad integrazione di quanto già inviato, il “Contratto per la conduzione di studio osservazionale - Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD”, in cui si regola altresì la co – titolarità dei dati e il cui testo definitivo (pervenuto il 24/05/2024 al prot.47955), è allegato alla presente deliberazione di cui è parte integrante e sostanziale;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, nella seduta del 17/04/2024, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, esprimendo il proprio parere favorevole precisando, altresì, la necessità di acquisire da parte del Comitato Etico competente, ossia Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano, il Parere Unico favorevole che fosse comprensivo anche dell’elenco espresso dei centri partecipanti;
- trattandosi di studio multicentrico osservazionale farmacologico a direzionalità mista (retrospettivo e prospettico), infatti, lo studio rientra nella tipologia di studi che richiedono il parere di un unico CET, valido su tutto il territorio nazionale, per tutti i centri coinvolti (vd. art. 6 co 2 DM 30/11/2021);
- il suddetto parere unico favorevole del Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano, comprensivo dell’elenco dei centri partecipanti, è pervenuto al prot. n. 46944 del 22/05/2024;
- con mail del 29/05/2024, agli atti, la Segreteria dell’URC aziendale ha richiesto la presa d’atto al Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano, sia del modulo per il trattamento dei dati personali redatto da ULSS 7, che del “Contratto per la conduzione di studio osservazionale - Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD”, tale presa visione è pervenuta il 18/07/2024 al prot. 66107;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, farmacologico, prospettico, retrospettivo, multicentrico, che prevede l’arruolamento di 250 pazienti di cui 5 presso il centro ULSS 7;
- lo studio avrà una durata di circa un anno con termine previsto entro luglio 2025;

- obiettivo primario di questo studio osservazionale, il primo in Italia su Upadacitinib nella colite ulcerosa, è valutare l'efficacia e la sicurezza di tale farmaco nella pratica clinica quotidiana al di fuori del contesto degli studi clinici, così come meglio illustrato nel Protocollo, agli atti;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

1. prendere atto che il Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano ha espresso il Parere Unico favorevole allo Studio “Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” (al prot. n. 46994 del 22/05/2024), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.);
2. prendere altresì atto della presa visione, pervenuta al prot.66107 del 18/07/2024, da parte del Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano sia del modulo per il trattamento dei dati personali redatto da ULSS 7 sia del “Contratto per la conduzione di studio osservazionale - Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD”;
3. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l'U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr. Antonio Ferronato in qualità di Sperimentatore Principale;
4. sottoscrivere il “Contratto per la conduzione di studio osservazionale - Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” tra Promotore e A.U.L.S.S. 7, il cui testo è allegato alla presente deliberazione di cui è parte integrante e sostanziale;
5. dare atto che i Dirigenti Medici dell'U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva del P.O. di Santorso, coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l'attività di ricerca durante l'attività istituzionale, come previsto dall'art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
6. dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

- il D.M. 30/11/2021 D.M. 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c) del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”
- il Decreto 27/01/2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3”
- la DGRV 29/03/2023 n. 33 “Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto del Parere Unico favorevole, espresso dal Comitato Etico della Provincia Autonoma di Bolzano, alla conduzione dello Studio “Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” (al prot. n. 46994 del 22/05/2024), nonché della presa visione dello stesso Comitato Etico (al prot. 66107 del 18/07/2024) della documentazione integrativa trasmessa da ULSS 7, come illustrato in premessa;
2. di autorizzare pertanto lo svolgimento dello studio, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), presso l’U.O.S.V.D. Endoscopia Digestiva del PO Santorso, sotto la diretta Responsabilità del dr. Antonio Ferronato in qualità di Sperimentatore Principale;
3. di sottoscrivere il “Contratto per la conduzione di studio osservazionale - Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” tra Promotore e A.U.L.S.S. 7, il cui testo è allegato alla presente deliberazione di cui è parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che i Dirigenti Medici dell’U.O.C. Geriatria P.O. Santorso coinvolti nello studio, sono autorizzati a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.17 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. di precisare che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L. vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” cod. UPREAL UC

Il Gruppo Italiano per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases, IG-IBD) con sede legale in Via Pietro Metastasio 22, 50124 Firenze Cod. Fiscale 97398290581 e P. Iva: 06773690489, (d'ora innanzi denominato/a semplicemente “**Promotore**”) nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Prof. Massimo C. Fantini, in qualità di Rappresentante Legale, da una parte

e

- L'Azienda ULSS 7 Pedemontana con sede legale in via dei Lotti, n. 40 Bassano del Grappa (VI), Cod. Fiscale e P. Iva: 00913430245 (d'ora innanzi denominata “**Centro partecipante**”), nella persona del Direttore Generale dott. Carlo Bramezza, dall'altra

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

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Efficacia e sicurezza di Upadacitinib in pazienti con colite ulcerosa: studio real – life, multicentrico, IG – IBD” cod. UPREAL UC (qui di seguito identificato come “**lo studio**”).
2. Il dr. Antonio Ferronato, in qualità di Sperimentatore Principale, e Dirigente Medico della UOSD Endoscopia del P.O. Santorso del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti,

accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente.

3. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O.S.D. Endoscopia del P.O. Santorso.
4. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, dell'autorizzazione rilasciata dalla Direzione Generale del Centro partecipante.
5. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

1. Il Promotore affida alla la U.O.S.D. Endoscopia del P.O. Santorso del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Unico per lo studio in parola, il CE dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, nella seduta del 20/03/2024 fatti comunque salvi successivi emendamenti approvati dai Comitati Etici competenti.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica il dr Antonio Ferronato 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, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio: eCRF (piattaforma elettronica igibd-retucas).

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Il **Centro partecipante** si impegna, quindi, 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

Con riferimento al trattamento dati personali dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento EU 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196, e s.m.i, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, del Provvedimento n. 146 del 2019 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 e delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008) nonché del DDL n. 1110 di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. n. 19/2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) con il quale, con l'aggiunta all'art. 44 del D.L. 19/2024 del comma 1-bis, è stato modificato anche l'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2008 (il “**Codice Privacy**”), relativo al trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica.

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

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

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

Delegato del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 30 D.Lgs. 196/2003 e art. 29 GDPR 679/2016);

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

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti, ai sensi degli artt. 44 e ss del GDPR 679/2016

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** 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. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o di

Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

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

Art. 14 - Disciplina anti corruzione

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

Il **Promotore** dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di

“pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il **Centro partecipante** s’impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 16 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

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 Vicenza.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante** dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà dei dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 - Oneri fiscali

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

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art.

6 del D.L. 179/2012, come modificato dall'art. 6, comma 6, del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014. L'imposta di bollo è a carico del **Promotore** ed è assolta dallo stesso virtualmente dall'Azienda (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di n. 18595/98 del 30/10/1998) con successiva richiesta di rimborso al **Promotore/CRO**.

Copia di cortesia della fattura dovrà essere inviata a segreteria@igibd.it.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

IG-IBD

Prof. Prof. Massimo C. Fantini

Per il Centro partecipante

A.ULSS 7 Pedemontana

Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza