

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 699 DEL 11/04/2025

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 f.f. dott. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO " VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLA CURA NELLE UNITÀ DI TERAPIA SEMINTENSIVA" E APPROVAZIONE CONTRATTO

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: 2025 Numero Proposta: 323/25

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 citato (UE) n. 536/2014 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 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 3/12/2018, 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.), delle quali sono state delineate 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;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Atteso che, in data 04/12/2024, con nota acquisita al prot. 112212 del 17/12/2024, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede in Milano, Promotore dello studio, ha inviato al CET –ASOV dell'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona la richiesta di parere per la conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo "*Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva</i>
Strutture interessate	U.O.S. Osservazione Breve Intensiva afferente all'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Principal Investigator	Dr. ssa Francesca Salsa - dirigente medico Responsabile dell'U.O.S. Osservazione Breve Intensiva afferente all'U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano
Sub Investigator	Dr. ssa Rosa Laverda, Dr.ssa Giulia Bidese e Dr.ssa Katia Gazzola – Dirigenti medici U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Promotore dello Studio	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Via Mario Negri, 2 – Milano
Centro Coordinatore	Laboratorio di Epidemiologia Clinica – Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS – Villa Camozzi – Via G.B. Camozzi, 3 – 24020 – Ranica (BG)
Principal Investigator	Dr. Guido Bertolini - Direttore del Dipartimento Epidemiologico Medico - sede Via Camozzi, 3 – 24020 Ranica (BG)

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Francesca Salsa – Dirigente medico dell'U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso - Responsabile dell'U.O.S. Osservazione Breve Intensiva del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Francesca Salsa nella dichiarazione di fattibilità dello studio (prot. 112765 del 18/12/2024) ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 250 pazienti con durata complessiva dello studio di 5 anni e mezzo;
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali

Tenuto conto che:

- in data 16/09/2020, il Comitato Etico “Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico – Carlo Besta” ha approvato lo studio clinico presentato dal dr. Guido Bertolini – Principal Investigator del Centro Coordinatore;
- l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 18/12/2024 verbale n. 11/2024 – prot. 796 del 07/01/2025 -, valutata la documentazione di studio ricevuta e la modulistica centro-specifica sottoscritta dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET – ASOV) - Azienda Ospedaliera Integrata di Verona, in occasione della seduta del 14/01/2025 (verbale. prot. n. 6729 del 24/01/2025) ha approvato lo studio a condizione, in attesa di ricevere modifiche ed integrazioni

alla documentazione prodotta, e quindi definitivamente in data 06/02/2025 (verbale prot 11192 del 06/02/2025) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C..

Considerato che:

- trattasi di uno studio osservazionale no-profit, prospettico e multicentrico;
- sulla base della raccolta e dell'analisi di dati prospettici, verrà valutata la qualità dell'assistenza raccogliendo i dati dei pazienti ammessi in Terapie Semintensive (TSI) afferenti alla Medicina d'urgenza, monitorando in maniera periodica l'eventuale miglioramento della stessa;
- la valutazione della qualità dell'assistenza nei reparti di TSI verrà effettuata attraverso degli indicatori di esito, vale a dire misurando e valutando il risultato ottenuto su ciascun paziente ammesso. Poiché i pazienti ricoverati nei reparti di TSI appartengono a quattro tipologie cliniche piuttosto diverse fra loro (pazienti stabili ma a rischio di instabilità, pazienti a bassa gravità, ma con compromissione d'organo, pazienti semintensivi e pazienti con limitazione dell'intensità delle cure, che non verranno trasferiti in TSI), la valutazione del risultato ottenuto terrà conto di tali tipologie. Per ognuna di queste, infatti, gli obiettivi di trattamento sono specifici e a questi ci si deve riferire per una convincente valutazione di qualità, che viene generalmente realizzata analizzando gli indicatori che esprimono il mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- l'obiettivo dell'analisi principale dello studio è quello di tradurre gli indicatori di insuccesso per ciascuna delle quattro tipologie di pazienti citati sopra in indicatori di qualità dell'assistenza per le singole TSI. Verrà sviluppato un modello prognostico per ogni tipologia di pazienti. Attraverso questi modelli sarà possibile calcolare il numero atteso di insuccessi in ogni TSI e per ciascuna tipologia. Il numero atteso di insuccessi in ciascuna TSI corrisponderà al riferimento (o *benchmark*) per la valutazione di qualità dell'assistenza. Il confronto fra il numero di insuccessi attesi e il numero di insuccessi effettivamente osservati in ciascuna TSI costituirà l'indicatore di qualità dell'assistenza per il reparto;
- sono considerati eleggibili allo studio tutti i pazienti ammessi nelle Unità di Terapia Semintensiva partecipanti, per un totale nel nostro centro di circa 250 pazienti con durata dello studio di cinque anni e mezzo;
- il contratto, tra il Promotore - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Milano e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, all'uopo predisposto per disciplinare gli aspetti normativi e gestionali, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia.

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva*" è stato approvato in data 06/02/2025 (nota ns. prot.11192 del 06/02/2025) dal CET dell'Azienda Ospedaliera di Verona;
- di autorizzare lo svolgimento del predetto studio no-profit, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Francesca Salsa – dirigente medico Responsabile dell'U.O.S. Osservazione Breve Intensiva afferente all'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano;
- di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
 - data la natura multicentrica dello studio, è responsabilità di ciascun centro partecipante, in qualità di titolare autonomo del trattamento dati, effettuare le proprie valutazioni in materia e adottare le adeguate misure di sicurezza conformemente alla normativa vigente

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;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 06/02/2025 (verbale ns. prot. n.11192 del 06/02/2025) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l’avvio del predetto studio no-profit che si svolgerà presso l’U.O.S. Osservazione Breve Intensiva afferente all’U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano sotto la responsabilità della dr.ssa Francesca Salsa – Principal Investigator - dirigente medico a rapporto esclusivo in servizio presso la struttura di cui sopra;
3. di approvare il testo del contratto tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e il Promotore - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano -, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. di dare atto che considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
6. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 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 NO PROFIT
“Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva”

TRA

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Milano, via Mario Negri 2 - C.F. 03254210150 – in persona del legale rappresentante Prof. Giuseppe Remuzzi, domiciliato per la carica in Milano, via Mario Negri 2, (di seguito denominata/o **“Promotore”**), con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo direzione@pec.marionegri.it

E

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana, con sede legale in via dei Lotti 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI), codice fiscale/P.I. 00913430245 nella persona del Legale Rappresentante Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato **“Azienda”**)

singolarmente anche indicati come **“Parte”** e collettivamente come **“Parti”**

Premesso che

1. è interesse del **Promotore** effettuare lo studio osservazionale (non interventistico) e di natura no profit dal titolo *“Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva”* (qui di seguito identificato come **“lo studio”**), avente ad oggetto il Protocollo versione 1.0 del 7 agosto 2020, che si svolgerà presso l'UOS Osservazione Breve Intensiva afferente all'UOC di Accettazione e Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa (VI) AULSS 7 Pedemontana, sotto la responsabilità della Dr.ssa Francesca Salsa, in qualità di Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto (di seguito **“Sperimentatore principale”**);
2. il centro Coordinatore è il Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS – via Camozzi, 3 – Ranica (BG);
3. in data 16/09/2020 il Comitato Etico “Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico - Carlo Besta” del Centro Coordinatore ha approvato lo studio;
4. il Centro Promotore ha autorizzato con Determinazione n. 1683 del 2021 lo svolgimento dello studio;

5. in data 14/01/2025, il Comitato Etico competente per l'Azienda (Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto - CET-ASOV Azienda Ospedaliera Integrata di Verona) ha approvato lo studio a condizione di ricevere modifiche e integrazioni alla documentazione sottomessa; successivamente, soddisfatte le richieste, il CET-ASOV ha preso atto della documentazione prodotta, approvando quindi lo studio in data 06/02/2025;
6. la Dr.ssa Francesca Salsa, dirigente medico dell'UOC Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano - Responsabile dell'UOS Osservazione Breve Intensiva Azienda ULSS 7 Pedemontana - Centro Partecipante a cui afferiscono 4 posti letto di Terapia Semi Intensiva - 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;
7. lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente e alla sottoscrizione del presente contratto;
8. lo Studio verrà condotto nel rispetto del D.M. 30 novembre 2021, per quanto applicabile.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo (anche se non materialmente accluso) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto

Art. 2 – Oggetto

Il Promotore affida all'UOC di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana - che ospita 4 letti di Terapia Semi Intensiva – l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità delle leggi applicabili in tema di

trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Il Promotore, l'Azienda e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

L'Azienda e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.

L'Azienda 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 ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito GDPR), l'Azienda 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 previsti dalla normativa vigente, 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 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 l'Azienda potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscono tale obbligo di archiviazione.

Art. 3 - Sperimentatore Responsabile

Il Promotore identifica nella Dr.ssa Francesca Salsa lo Sperimentatore Responsabile dello studio presso l'Azienda (qui di seguito "Sperimentatore"). Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali. Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Azienda deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Azienda garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello studio.

Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto

Art. 4 - Durata

Lo studio avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà per i successivi 66 mesi (durata prevista per l'arruolamento di pazienti: 60 mesi; durata complessiva dello studio: 66 mesi).

Art. 5 – Assicurazione

Data la natura dello studio non è richiesta copertura assicurativa mediante apposita polizza assicurativa diversa da quanto previsto per la normale pratica clinica nel centro.

Art. 6 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati relativi allo studio, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e del Centro Sperimentale Partecipante in cui lo studio è svolto. Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Qualora eventuali risultati dello studio risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente.

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio. Il Promotore si impegna a non utilizzare i risultati per fini di lucro e/o a cederli a terzi, secondo quanto previsto.

Art. 7 – Consenso informato e consenso al trattamento dati personali

Lo Sperimentatore otterrà all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente o del suo rappresentante legale, 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 fatti salvi tutti quei casi in cui per particolari ragioni, informare gli interessati risulta

impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, lo studio è oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale. Per tutti questi casi il Centro partecipante, oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, acquisisce il parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale sullo studio come previsto dalla nuova formulazione dell'art.110 del Codice Privacy, come modificato dal c.d. Decreto PNRR-bis (art. 44, comma 1-bis del Dlgs n. 19 del 2 marzo 2024, introdotto con la legge di conversione n 56 del 29 aprile 2024).

Art. 8 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dallo stesso Comitato.

Art. 9 – Obblighi dello sperimentatore e dei collaboratori

Il Centro Sperimentale Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale del Centro Sperimentale Partecipante che partecipa allo svolgimento dello studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti lo studio.

Art. 10 - Monitoraggio

Il Centro Sperimentale Partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o dell'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 degli Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit.

Art. 13 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore, ai sensi della normativa vigente garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo all'Azienda visibilità proporzionale all'effettiva partecipazione.

L'Azienda, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di essa dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico:

Art. 14 –Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

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

Titolare del trattamento dei suddetti 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 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/2003, come modificato con D.lgs 101/2018);

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 ad 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 Contratto;
- individuare quali autorizzati o responsabili del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed 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.

In caso di impossibilità per il **Centro partecipante** di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti, 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 ea 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. 15 - Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.

Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 16 – Disciplina anti-corruzione

L'Azienda e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione applicabile in Italia.

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana dichiara di aver adottato il Piano relativo alla Prevenzione della Corruzione (inserito nel piano integrato di attività e organizzazione (P.I.A.O.) 2025 – 2027 e documento delle Direttive 2025) con deliberazione n 143 del 31/01/2025, di cui è possibile prenderne visione alla pagina web istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente – Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio Codice di Comportamento approvato con deliberazione n. 2107 dell'11.12.2023.

Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti-corruzione ad esse applicabile.

Art. 17 - 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. 18 - 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 dell'Azienda dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e, qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o il Promotore porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale

l'Azienda dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualunque sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'Azienda avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 – Oneri Fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del DLgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis 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.

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore (in forma virtuale con autorizzazione n. 185390/2016 del 01.08.2016 dell'Agenzia delle Entrate).

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

Firma

Per l'Azienda: ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Firma