

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 960 DEL 09/06/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

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 ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT " MECCANISMI DI RESISTENZA NEI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA NON A PICCOLE CELLULE DEL POLMONE EGFR - MUTATI TRATTATI CON OSIMERTINIB IN PRIMA LINEA E MONITORAGGIO DEL CARICO MUTAZIONE NEL PLASMA - REM" 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: 2023 Numero Proposta: 973/23

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:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Ritenuto 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, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- 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;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

Rilevato che in data 10/03/2023 con nota ns. prot. 28040 del 30/03/2023 la Prof.ssa Valentina Guarneri - Direttore dell'U.O.C. Oncologia 2 dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS - dell'Università degli Studi di Padova ha richiesto a questa Azienda l'autorizzazione alla conduzione dello studio *“Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e monitoraggio del carico mutazione nel plasma – REM”* promosso dal Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche dell'Università citata

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e monitoraggio del carico mutazione nel plasma – REM”
Protocollo	REM
Strutture interessate	U.O.C. Oncoematologia - P.O. Bassano – Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatore Principale	Dr. ssa Stamatia Ziampiri - dirigente medico dell'U.O.C. Oncoematologia del P.O. Bassano

Co-sperimentatori	- Dr. Eros di Bona – dirigente medico e Direttore dell’U.O.C. Oncoematologia del P.O. Bassano - Dr.ssa Gloria Martignago - data manager presso la struttura citata – personale non dipendente
Promotore dello Studio	- Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche dell’Università degli Studi di Padova - Prof.ssa Valentina Guarneri - Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica – Principal Investigator
Centro Coordinatore dello Studio	- Istituto Oncologico Veneto IRCSS IOV - - Prof.ssa Valentina Guarneri - Direttore dell’U.O.C. Oncologia 2 – IOV

Considerato che:

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Stamatia Ziampiri – dirigente medico dell’U.O.C. Oncoematologia del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Stamatia Ziampiri, con nota prot. n. 28129 del 30/03/2023, ha presentato al N.R.C. richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, all’interno della quale ha dichiarato che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;
- nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 29/03/2023, la dott.ssa Ziampiri ha dichiarato di essere in grado di arruolare circa 15 pazienti nei tempi previsti (24 mesi);

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 19/04/2023 ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- la segreteria del N.R.C. con lettera del 20/04/2023, ns. prot. 34608, ha inoltrato al Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) la documentazione necessaria per acquisirne il relativo parere;
- il Comitato Etico per le Sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 09/05/2023, nota ns. prot. 45707 del 26/05/2023, ha espresso parere favorevole all’unanimità alla conduzione dello studio.

Considerato che:

- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, traslazionale, prospettico e multicentrico che si propone come obiettivo primario di valutare le alterazioni molecolari acquisite come meccanismo di resistenza in corso di terapia con osimertinib di prima linea in pazienti affetti da neoplasia non a piccole cellule del polmone (NSCLC) in stadio avanzato con mutazione sensibilizzante a carico di EGFR. L’identificazione di tali alterazioni verrà effettuata tramite analisi di Next Generation Sequencing (NGS) sia su tessuto che su plasma raccolti al momento della progressione radiologica e/o clinica di malattia;
- lo studio valuterà inoltre come obiettivi secondari, la fattibilità dell’analisi NGS sia su tessuto che su plasma nella pratica clinica per i pazienti EGFR mutati al basale e al momento della progressione e descriverà l’impatto sul processo decisionale nella pratica clinica dell’analisi prospettica sistematica di NGS in campioni raccolti alla progressione alla prima linea di terapia con osimertinib;

- tra gli obiettivi esplorativi lo studio si propone di analizzare l'impatto delle co-mutazioni rilevate al basale nel tessuto e nel plasma sull'outcome; di esplorare il valore predittivo della variazione dinamica della frequenza allelica (VAF) della mutazione di EGFR nelle prime fasi del trattamento di prima linea con osimertinib, di descrivere l'efficacia e il profilo di sicurezza di osimertinib somministrato in prima linea nel setting di real-world;
- per i pazienti inclusi in tale studio non interventistico, verranno raccolti in modo prospettico i dati clinico-patologici, i campioni tissutali e plasmatici al basale in varie fasi della malattia oncologica per l'esecuzione delle analisi molecolari centralizzate presso il Dipartimento di Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto;
- per l'esecuzione dello studio non sono previste procedure aggiuntive rispetto a quelle previste da pratica clinica per il paziente e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda né del Servizio Sanitario Regionale. I costi per la raccolta, la spedizione dei campioni tissutali e di plasma per le analisi molecolari verranno coperti interamente dal Promotore;
- il Promotore ha inviato il contratto redatto secondo la normativa vigente in materia, per la gestione degli aspetti relativi all'attività di ricerca, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale;

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo studio clinico no-profit dal titolo *“Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e monitoraggio del carico mutazione nel plasma – REM”* presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, il cui Sperimentatore Principale è la dr.ssa Stamatia Ziampiri, Dirigente medico della struttura citata

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 DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- 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 il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 09/05/2023 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo "*Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e monitoraggio del carico mutazione nel plasma – REM*" la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Stamatia Ziampiri – Dirigente medico presso l'U.O.C. citata, in collaborazione con il dr. Eros Di Bona - Direttore della U.O.C. di cui sopra e della dr.ssa Gloria Martignago – data Manager presso la struttura citata ;
3. di dare atto che la dr.ssa Stamatia Ziampiri e i Co-sperimentatori sopra citati sono autorizzati a svolgere l'attività durante l'orario istituzionale e che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 - spetterà agli sperimentatori;
4. di dare atto che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di indagine clinica su dispositivo e dalle norme di buona pratica clinica (GCP), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del N.R.C.;
5. di approvare il testo del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'Università degli Studi di Padova, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, all'uopo predisposto per disciplinare l'attività di ricerca;
6. di dare atto che il contratto produrrà effetti dalla data di sottoscrizione e fino al momento di conclusione dello studio presso questa Azienda, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti;
7. di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente a questa Azienda tutti i supporti necessari (materiale da laboratorio per la raccolta campioni biologici e analisi) e a gestire a propria cura e spese il ritiro dei campioni biologici (plasma e tessuto) per poi consegnare gli stessi presso il laboratorio dello IOV di Padova;
8. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
9. di dare atto che ai sensi dell'art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
 - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;

10. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
11. 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;
12. 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.

CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DI STUDIO NO PROFIT

“Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e Monitoraggio del carico mutazione nel plasma (Studio REM)”

TRA

Il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – Università degli Studi di Padova (di seguito per brevità “Promotore”) con sede legale in Padova Via Giustiniani, 2, C.F. 80006480281 e P.IVA 00742430283, nella persona del Legale Rappresentante Prof. Fabio Farinati

E

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (di seguito per brevità “Centro Partecipante”) con sede in legale in Via dei Lotti, 40, CAP 36061 Bassano del Grappa (VI), C.F. e P.IVA 00913430245, nella persona del responsabile legale, Dott. Carlo Bramezza in qualità di Direttore Generale

PREMESSO

- che con istanza in data 29/06/2021 il Promotore ha richiesto al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto (CESC-IOV) la valutazione relativa allo studio dal titolo *“Meccanismi di resistenza nei pazienti affetti da Neoplasia non a piccole cellule del polmone EGFR-mutati trattati con osimertinib in prima linea e Monitoraggio del carico mutazione nel plasma (Studio REM)”* (di seguito lo “Studio”);
 - che il Promotore ha individuato l'Istituto Oncologico Veneto IRCSS IOV come centro coordinatore per l'Italia;
 - che il comitato etico CESC-IOV, riconoscendo lo studio quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ha espresso il proprio parere favorevole in occasione della seduta del 19/07/2021;
 - che il Centro Partecipante è in possesso del know-how e delle competenze necessarie a condurre e coordinare lo studio;
 - che lo studio è di tipo no profit ed è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Ministero della Salute del 30.11.2021 “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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.
-

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

Il Centro Partecipante, su indicazione del Promotore, nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Stamatia Ziampiri, in servizio presso U.O.C. di Oncoematologia – P.O. Bassano, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito “Sperimentatore”), il quale potrà essere coadiuvato nell’esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

ART. 3 - NUMERO PAZIENTI

Presso il Centro Partecipante saranno arruolati circa 15 pazienti entro il 31/10/2023 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero totale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d’arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Partecipante dell’Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, notificato alle autorità competenti.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a gestire lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021;
 - b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
 - c) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: crf su supporto informatizzato, materiale da laboratorio per raccolta campioni biologici e analisi, come previsto dal protocollo);
 - d) a gestire le attività di farmacovigilanza e a segnalare gli eventi e le reazioni avverse al responsabile dello sviluppo del farmaco (art. 3 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004);
 - e) a gestire a propria cura e spese, il ritiro dei campioni biologici (plasma e tessuto) dai centri
-

partecipanti e la consegna degli stessi presso il laboratorio individuato per l'esecuzione delle analisi;

4.2 Il Centro Partecipante si impegna:

- a) a gestire tramite lo Sperimentatore, e a coordinare lo studio in modo indipendente, nel rispetto del protocollo e dei parametri del Ministero della Salute del 30.11.2021;
- b) a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull'andamento dello studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale;
- c) a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- 5.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").
 - 5.2 Il Centro Partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD in riferimento ai dati del Centro Partecipante quale centro sperimentale
 - 5.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.
 - 5.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza
-

circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

- 5.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
- 5.6 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro Partecipante - Azienda ULSS 7 Pedemontana - quale delegato autorizzato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
- 5.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
- 5.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Il Centro Partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.
- 5.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI DISSEMINAZIONE E PUBBLICAZIONE

- 6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, il Centro Partecipante 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 Partecipante garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro Partecipante 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.
-

6.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa e in ogni caso dando sempre atto del contributo intellettuale ed economico che il Centro Partecipante fornisce alla realizzazione e al coordinamento dello studio.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e della trasmissione al Comitato Etico. Lo sperimentatore può utilizzare il Rapporto Clinico finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio di concerto con gli altri sperimentatori, in caso di trial multicentrico. In tal caso lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l’attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo 90 giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dal Centro Partecipante, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del promotore.

6.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell’esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene al Centro Partecipante che ha l’obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale predetto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti.

6.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 7 - COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

Il Centro Partecipante, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell’esecuzione dello Studio si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Il Promotore dichiara e garantisce di essere a conoscenza che lo IOV ha adottato il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione anno 2021-2023 (Legge 6 novembre 2012, n. 190), che aggiorna annualmente, e ha adottato, con DDG n. 568 del 27.09.2018, il Codice di condotta (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165). Tali documenti sono pubblicati sul sito internet dello IOV all'indirizzo <http://www.ioveneto.it>, alla voce "Amministrazione Trasparente - Disposizioni Generali".

Il Centro Partecipante – Azienda ULSS 7 Pedemontana - ha adottato il Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione con deliberazione del Direttore Generale n. 170 del 30.01.2023, di cui è possibile prendere visione alla pagina web istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, e il proprio codice di comportamento approvato con deliberazione n. 2358 del 16.12.2022 pure pubblicato sul sito web istituzionale

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso il Centro Partecipante.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Febbraio 2026.

ART. 9 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

9.1 Recesso ed interruzione anticipata

Ciascuna parte può recedere dalla presente convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data della comunicazione di recesso.

9.2 Risoluzione

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 10 - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi del decreto-legge n. 179 del 18.10.2012 come modificato dalla legge di conversione n.221 del 17.12.2012 che con l'art. 6 comma 2 modifica l'art. della Legge n.241 del 07.08.1990 e introduce il comma 2-bis.

Conformemente al DPR del 26.10.1972 n.642, è previsto l'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale a carico del Promotore.

Tale convenzione è assoggettata a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1, Tariffa – Parte seconda allegata al D.P.R. 26 aprile 1986 n.131 e successive modificazioni, i relativi oneri resteranno a carico della parte richiedente la registrazione.

ART. 11 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 12 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 13 - CESSIONE

I diritti e gli obblighi del Centro Partecipante o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso del Promotore o del Centro Partecipante.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Centro Partecipante

Il Rappresentante Legale

Dott. Carlo Bramezza

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante

Prof. Fabio Farinati

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore principale
Dott.ssa Stamatia Ziampiri

