

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

10 OTT. 2023

DELIBERAZIONE N. 1059 del

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza: **"Thin Pneumologia. Valutazione della qualità dell'assistenza e dei suoi esiti nelle Malattie Respiratorie Croniche"**. Promotore Thin Srl.
Sperimentatore principale Dott. Rosario Oliveri (Direttore U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n° 175 del 10/10/2023
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

[Signature]

[Signature]

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il **Commissario Straordinario**, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. n. 01/2023) e prorogato con D.A. 28/2023,
con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 144/C.E. del 20.04.2023, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole espresso nella seduta del 18.04.2023, giusto verbale 101/CECT², alla conduzione dello studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza: *"Thin Pneumologia. Valutazione della qualità dell'assistenza e dei suoi esiti nelle Malattie Respiratorie Croniche"*. Promosso dalla Thin Srl, con sede in Piazza Vetra n. 17 Milano;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Rosario Oliveri, Direttore della U.O.C. di Pneumologia del P.O. Garibaldi Nesima, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso la stessa Unità Operativa;

Che, con nota prot. gen. n. 12577 del 11.07.2023, il Dott. Rosario Oliveri ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (protocollo: Thin Pneumologia);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practice (GCP)"*;

Che, con nota *email* del 19.07.2023, prot. gen. n. 13204 del 20.07.2023, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente la sperimentazione di che trattasi e che lo stesso non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 22.09.2023, prot. gen. n. 17018 del 02.10.2023, lo stesso Promotore ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda, comprese le forniture di presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito, che:

- oggetto dello studio saranno esclusivamente dati automatizzati ed il personale incaricato dello studio, tramite lo Sperimentatore Principale, sarà adeguatamente formato sull'obbligo di fornire al paziente una adeguata informativa sullo studio e sulle modalità di acquisizione del prescritto documento di consenso informato (art. 4.3 conv.);
- saranno coinvolti informazioni riguardanti n. 400 soggetti circa (art. 3 conv.);

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 144/C.E. del 20.04.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 18.04.2023 giusto verbale 101/CECT2, alla conduzione dello studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza: "*Thin Pneumologia. Valutazione della qualità dell'assistenza e dei suoi esiti nelle Malattie Respiratorie Croniche*". Promosso dalla Thin Srl, con sede in Piazza Vetra n. 17 Milano;

Ritenuto, di individuare quale Sperimentatore principale dello studio, protocollo Thin Pneumologia, il Dott. Rosario Oliveri, il quale svolgerà le relative presso l'U.O.C. di Malattie Apparato Respiratorio (Pneumologia) del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla cegedim health data con nota *email* del 22.09.2023, prot. gen. n. 17018 del 02.10.2023, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00 come previsto dall'art. 4.2 della convenzione;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. n. 144/C.E. del 20.04.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 18.04.2023 giusto verbale 101/CECT2, alla conduzione dello studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza: "*Thin Pneumologia. Valutazione della qualità dell'assistenza e dei suoi esiti nelle Malattie Respiratorie Croniche*". Promosso dalla Thin Srl, con sede in Piazza Vetra n. 17 Milano.

Individuare, quale Sperimentatore principale dello studio, protocollo Thin Pneumologia, il Dott. Rosario Oliveri, il quale svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie Apparato Respiratorio (Pneumologia) del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla cegedim health data con nota *email* del 22.09.2023, prot. gen. n. 17018 del 02.10.2023, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo Sperimentatore Principale

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, *ex art. 7* Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, come previsto dall'art. 4.2 della convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegato, parte integrante ed essenziale: contratto di convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 144/C.E. del 20.04.2023, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 18.04.2023 giusto verbale 101/CECT2, alla conduzione dello studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza: "*Thin Pneumologia. Valutazione della qualità dell'assistenza e dei suoi esiti nelle Malattie Respiratorie Croniche*". Promosso dalla Thin Srl, con sede in Piazza Vetra n. 17 Milano.

Individuare, quale Sperimentatore principale dello studio, protocollo Thin Pneumologia, il Dott. Rosario Oliveri, il quale svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie Apparato Respiratorio (Pneumologia) del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla cegedim health data con nota *email* del 22.09.2023, prot. gen. n. 17018 del 02.10.2023, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo Sperimentatore Principale

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, come previsto dall'art. 4.2 della convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



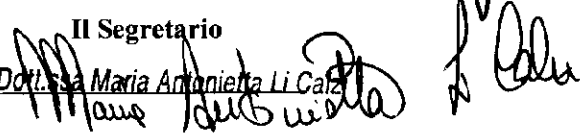
Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE

TRA

l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in piazza Santa Maria di Gesù n. 5 Catania P.I. 04721270876, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola

E

THIN SRL, (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Piazza Vetra 17, 20123 Milano, P.I. e C.F. n. 10780410964, in persona del Procuratore Dr. Pasquale Palladino

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

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, LONGITUDINALE, CON VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

CODICE E NOME DELLO STUDIO

"THIN PNEUMOLOGIA. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA E DEI SUOI ESITI NELLE MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE"

PRESSO U.O.C. di Malattie apparato respiratorio del P.O. Garibaldi Nesima

Premesso:

che con istanza in data 02/03/2023 la THIN Srl, con sede legale in Piazza Vetra 17, 20123 Milano, C.F. e P.I. 10780410964 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza "THIN PNEUMOLOGIA. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA E DEI SUOI ESITI NELLE MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE", Protocollo n. 144/C.E (di seguito "Studio")

che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità alle norme vigenti in materia, nella seduta del 18.04.2023 con verbale n° 101/CECT2;

che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate

che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Rosario Oliveri, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Elena Zanzottera Ferrari la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. Garibaldi Nesima da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di *audit* che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. Garibaldi Nesima, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno raccolte le informazioni riguardanti circa 400 persone con patologie respiratorie croniche nell'arco dei primi tre anni.

Essendo uno studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, con valutazione retrospettiva della qualità dell'assistenza il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione dei volumi di attività di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti presso il centro sperimentale dell'Azienda non dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore non ha inoltre la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

ART. 4 - Obblighi delle parti

4.1 Il Promotore si impegna a fornire in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata dello Studio, come corrispettivo forfettario per lo svolgimento dello stesso, la cartella clinica informatizzata Metaclinic Pneumologia, Meteda srl, i cui costi di licenza, del valore di 15.000 € + IVA e di assistenza e manutenzione, pari a 4.500 € + IVA annui, saranno sostenuti direttamente dal Promotore.

4.2 Il promotore si impegna a corrispondere all'Ente la somma complessiva di € 1.000,00

(euro mille virgola zero), oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative.

- 4.3 Oggetto dello Studio saranno esclusivamente dati anonimizzati. L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a formare il personale incaricato dello studio o in contatto con il paziente sull'obbligo di fornire al paziente una adeguata informativa sullo studio ed acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato. Qualora il paziente, adeguatamente informato, dichiari di non voler partecipare allo studio, il medico dovrà escludere la trasmissione dei suoi dati tramite un'apposita funzionalità del software.
- 4.4 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti di 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, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

La Coresearch Srl è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali non anonimizzati riferiti alle seguenti categorie di interessati: persone che operano per le Parti. Tali interessati saranno informati dalle rispettive parti sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa.

Per le finalità dello Studio saranno trattate le seguenti tipologie di dati personali esclusivamente in forma anonima: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali.

I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata

protezione dei dati personali.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché il Decreto Legge n. 201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n. 214, all'art. 40, riformulano le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sui principi attivi oggetto dello Studio nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da **supportare un'iniziativa di tutela brevettale**.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo non è necessaria la stipula di alcuna polizza assicurativa specifica per lo studio in oggetto.

ART. 9. - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore **sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente ovvero decorsi 10 anni, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.**

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso 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 l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

L'Azienda si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi o qualora lo studio dovesse interrompersi per qualsiasi motivo, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso di una delle parti sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti alla data della comunicazione di recesso.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, raccolti dall'Azienda nel corso dello Studio.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

La responsabilità di ciascuna delle parti è limitata ai soli danni diretti, esclusi i danni indiretti. Qualunque sia la natura, la base e i termini dell'azione intrapresa, la responsabilità delle parti è limitata, per ogni anno contrattuale, all'importo annuo del contratto fatturato al

netto dell'IVA.

In ogni caso, ciascuna delle parti si impegnerà a minimizzare il danno, sia nel suo interesse che in quello dell'altra parte.

ART. 11. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore che ha provveduto al versamento dell'imposta di bollo in modo virtuale con n. autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n° 254964 del 20/07/2023

ART. 12. – Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13. – 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 il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

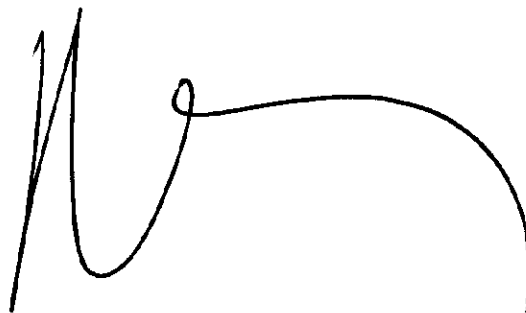
Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore: il Procuratore
Dott. Pasquale Palladino
Firmato digitalmente


Pasquale Palladino

Per l'Azienda: il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola
Firmato digitalmente



Per presa visione: lo Sperimentatore Principale
Dott. Rosario Oliveri
Data: _____

Firma : _____

ROSARIO
LAMBERTO
OLIVERI

Schema tipo adottato con D.A. n. 01360 del 16/07.
modifica/integrazione al presente documento dovrà essere
punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente
dalle strutture aziendali preposte.

03.10.2023
11:37:42
eventuale
critica ed i
samente approvati

From: ZANZOTTERA FERRARI Elena
Sent: mercoledì 20 settembre 2023 12:20
To: 'Alfio Marchese' <amarchese@arnasgaribaldi.it>; Rosario Lambertino Oliveri <roliveri@arnasgaribaldi.it>; Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>
Subject: RE: Attivazione studio THIN

Gentilissimo,

la ringrazio per il riscontro.

Provvedo a creare la versione definitiva digitale e a sottoporla in firma al nostro legale rappresentante.

Appena pronta gliela farò avere immediatamente.

Cordiali saluti

Elena ZANZOTTERA FERRARI

Operations Director

CEGEDIM HEALTH DATA ITALIA

Mobile: +39 347 11 32 956

elena.zanzotteraferrari@cegedim.com - <http://www.cegedim.com>

[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]

[Testo tra virgolette nascosto]



Patente Pasquale Palladino.pdf

793K