

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

DELIBERAZIONE n. 455 del _____

10 4 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "Pazienti sovrappeso obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweigh and obese people living with HIV)". Protocollo: OBHIV - Promotore: Fondazione ASIA Onlus - Sperimentatore principale: Dott. Benedetto Maurizio Celesia - U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 99 del 04/06/2024

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 Raggi

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. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario,

— **Dott. Luca Fallica** —, ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*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 regolativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 16.02.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 3307 del 22.02.2024, il Comitato Etico Locale Catania 2 ha trasmesso il parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale: “*Pazienti sovrappeso obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweigh and oBese people living with HIV)*” - Protocollo: OBHIV, reso nella seduta del 13.02.2024, giusto verbale n. 07, promosso dalla Fondazione ASIA Onlus, avente sede legale in via Garibaldi n. 13 Buccinasco (MI);

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia che condurrà le relative presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 8379 del 14.05.2024, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione della sperimentazione OBHIV;

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 *email* del 02.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6102 del 05.04.2024, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso Promotore, che in data 31.05.2024 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere del favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 13.02.2024, giusto verbale n. 07, alla conduzione dello studio osservazionale: “*Pazienti sovrappeso obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweigh and oBese people living with HIV)*”, Protocollo: OBHIV, promosso dalla Fondazione ASIA Onlus;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio OBHIV, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio OBHIV e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 02.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6102 del 05.04.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso Promotore ed in data 31.05.2024 anche dal *Principal Investigator*;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di 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 del parere del favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 13.02.2024, giusto verbale n. 07, alla conduzione dello studio osservazionale: "*Pazienti sovrappeso obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweigh and oBese people living with HIV)*", Protocollo: OBHIV, promosso dalla Fondazione ASIA Onlus.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio OBHIV, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio OBHIV e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 02.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6102 del 05.04.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso Promotore ed in data 31.05.2024 anche dal *Principal Investigator*.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione studio OBHIV.

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

DELIBERA

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

Prendere atto del parere del favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 13.02.2024, giusto verbale n. 07, alla conduzione dello studio osservazionale: "*Pazienti sovrappeso obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweigh and oBese people living with HIV)*", Protocollo: OBHIV, promosso dalla Fondazione ASIA Onlus.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio OBHIV, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio OBHIV e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 02.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 6102 del 05.04.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso Promotore ed in data 31.05.2024 anche dal *Principal Investigator*.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

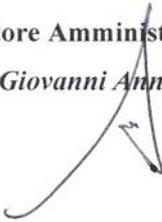
Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione studio OBHIV.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Generale
(dott. Giuseppe Giannanco)



Il Segretario

Dott. Luca Fallica



<p>Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____</p> <p style="text-align: right;">L'addetto alla pubblicazione _____</p> <p>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.</p> <p>Catania _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore Amministrativo _____</p>
<p>Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____</p>
<p>Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____</p>

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 PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
“Pazienti sovrappeso ed obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV
(Overweight and obese people living with HIV)”**

TRA

Fondazione A.S.I.A. Onlus (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), con sede legale in Buccinasco, Via Garibaldi 13 - C.F./P.I. 05087350962, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Tiziana Quirino, in qualità di Presidente,

E

Ospedale ARNAS “Garibaldi” con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù 5 C.F./P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario (d'ora innanzi denominato/a “Ente”) di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “Pazienti sovrappeso ed obesi che vivono con infezione da HIV. La coorte OBHIV (Overweight and obese people living with HIV)” (di seguito “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo 1.0 30/09/2023 (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente.
- il Promotore individua quale proprio Responsabile dello studio per la parte di propria competenza la Dott.ssa Lucia Taramasso (di seguito “Responsabile dello Studio”). Il Promotore può modificare il Responsabile dello studio per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- il Promotore identifica il Dott. Benedetto Maurizio Celesia quale Responsabile scientifico dello studio oggetto del presente Contratto presso la U.O.C. di Malattie Infettive; (di seguito “Responsabile scientifico”)
- il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;
- Il Responsabile scientifico e i collaboratori (di seguito “Co-sperimentatori”) che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione del Responsabile scientifico sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica

clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;

- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

- ai sensi della determinazione AIFA del 20/03/2008 (linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Regionale della Liguria in data 4/5/2023.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti.

2.2 Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile scientifico e approvata dal Comitato Etico.

2.3 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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, 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.

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

2.5 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

2.6 L'Ente 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.

2.7 Il Promotore, l'Ente e il Responsabile scientifico devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

Art. 3 - Responsabile scientifico e Co-sperimentatori

3.1 Il Responsabile scientifico sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio.

3.2 Le Parti prendono atto che il Responsabile scientifico è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile scientifico e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile scientifico e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore.

3.5 Qualora il rapporto tra il Responsabile scientifico e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente 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'Ente garantisce che il nuovo Responsabile scientifico 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 del Responsabile scientifico, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività di studio.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 4.

3.6 Il Responsabile scientifico prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia,

oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento, per quanto applicabile (D. Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 8.

3.7 Il Responsabile scientifico deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza.

3.8 L'Ente garantirà che il Responsabile scientifico si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Il Responsabile scientifico deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.2 Il Responsabile scientifico si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e il Responsabile scientifico consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le eventuali visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente e il Responsabile scientifico, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'eventuale attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*.

Art. 4 - Durata, Recesso e Risoluzione

4.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte della Direzione aziendale dell'Ente.

4.2 Le Parti, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, del Codice Civile, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per espressi motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

4.3 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente, ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile, nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

4.4 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.

Art. 5 - Copertura assicurativa

5.1 In questo Studio non è prevista la copertura assicurativa in quanto di natura osservazionale per il quale non sono previste procedure di intervento, diagnostiche o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

Art. 6 - Relazione finale e titolarità dei risultati

- 6.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
- 6.2 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.
- 6.3 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 7 Segretezza e Diffusione dei dati

- 7.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso dello Studio.
- 7.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione, dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti, se richiesta.
- 7.3 Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico

Art. 8 - Protezione dei dati personali

- 8.1 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 Indagine 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 (di seguito, "GDPR"), 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").
- 8.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

8.3 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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.

8.4 Il Responsabile scientifico deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio 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 nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio 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.

8.5 Il Responsabile scientifico deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

8.8 Se l'Ente viene a conoscenza di una violazione dei dati personali ai sensi degli articoli 33 e 34 del GDPR (di seguito una "Violazione"), ne deve informare il Promotore entro 48 ore. In tal caso le Parti coopereranno pienamente tra loro per porre rimedio alla Violazione, adempiere tempestivamente agli obblighi di notifica previsti dalla legge e riparare eventuali danni. Quando si verifica o si è verificata una violazione, le Parti devono, nella misura ragionevolmente esigibile, intraprendere tutte le attività necessarie per riparare il danno causato dalla violazione il prima possibile o ridurre al minimo le conseguenze.

Inoltre, l'Ente deve informare il Promotore senza indebito ritardo e fornire tutte le informazioni relative a:

- a. la natura della Violazione;
- b. i dati che (potrebbero) essere stati interessati;
- c. le effettive e probabili conseguenze della Violazione;
- d. le misure che sono state o saranno prese per risolvere la Violazione o per ridurre al minimo le conseguenze o i danni nella massima misura possibile.

Art. 9 - Modifiche

9.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

9.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.

Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 10 - Disciplina anti-corrruzione

10.1 L'Ente e il Promotore si impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..

10.2 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

10.3 La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.

Art. 11 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto

11.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

11.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 12 Legge regolatrice e Foro competente

13.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

13.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Per il Promotore

Buccinasco; 2/4/2024

Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale

Dott.ssa Tiziana Quirino Firmato digitalmente da
Tiziana Quirino

Firma _____

Data e ora della firma: 02/04/2024 15:00:15

Per l'Ente

Catania; _____

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco

Firma _____

Per presa visione e accettazione

Catania; _____

Il Responsabile scientifico

Dott. Benedetto Maurizio Celesia

Firma _____