

CONTRATTO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la conduzione dello studio osservazionale no-profit

ex D.M. Salute 30 novembre 2021

dal titolo:

“Registro HF-CARES (Insufficienza cardiaca - Valutazione completa del rischio e sorveglianza)”

TRA

L’Azienda Sanitaria Locale di Rieti, C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42, nella persona del Direttore Generale, Dott. Mauro Maccari, per la carica domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42 (nel seguito indicato semplicemente “**Ente**”)

E

IPHNET (Italian Pulmonary Hypertension NETwork) con sede legale in Piazza Buenos Aires, 14-00198 Roma (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”), C.F. 91365840379, P.IVA 03498111206 nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Stefano Ghio , in qualità di Presidente, dall’altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche la “**Parte**”/ le “**Parti**” o viceversa

PREMESSO CHE:

- 1) Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo Registro HF-CARES (Insufficienza cardiaca - Valutazione completa del rischio e sorveglianza) (di seguito la “**Studio**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 (Final Version) del 06.06.2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del dott. Amir Kol , in qualità di Responsabile scientifico della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito “**Responsabile dello Studio**”), afferente all’Asl di Rieti con sede in Via del Terminillo,42 02100 Rieti (di seguito “**Centro di studio**”);
- 2) il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Amir Kol. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;
- 3) La UOC Cardiologia dell’ASL Rieti, Centro di Studio ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
- 4) Il Centro di Studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la UOC Malattie Cardiovascolari ;
- 5) Lo studio potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, “*Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1*”, che nella seduta del con parere prot. n. (rif.) ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio

- 6) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130, per quanto applicabile;
- 7) Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008);
- 8) La sperimentazione è condotta non a fini industriali o, comunque, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. del 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il protocollo di studio – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – costituiscono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla UOC Cardiologia del Centro di Studio l'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel dott. Amir Kol, lo Sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro di Sperimentazione.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del Centro di Studio avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni se necessarie e durerà fino alla fine della Sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), con un arruolamento continuo di pazienti, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo e dalla natura dello Studio.

Art. 5 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

Il/i farmaco/i non sarà/anno fornito/i dal Promotore in quanto normalmente utilizzato/i nella pratica clinica corrente, secondo le indicazioni d'uso.

Trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il Farmaco secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

Art. 6 – Corrispettivo

Data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione – come richiamato in premesse - non è previsto nessun altro contributo economico a favore del Centro partecipante e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia.

È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati suddetti all'Azienda farmaceutica e a fini registrativi, secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, e il successivo decreto attuativo del 30 novembre 2021.

In questo caso il Promotore si impegna a sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

Art. 7 - Fornitura materiale

Il Promotore si impegnerà a fornire, attraverso le modalità specificate nel protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 8 - Contributo scientifico

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

Art. 9 –Proprietà dei dati e Risultati

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

Art. 10– Proprietà dei dati dello Studio

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione del Registro, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro di Studio, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 11 - Consenso informato

Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 12 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personalini nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

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

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro di Sperimentazione, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

IL Centro di Studio, titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 24 del RGDP, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RPD|DPO) previsto dagli articoli 37, 38 e 39 del RGDP.

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei dati (RPD) sono pubblicati sul sito dell' (Ente) [www.asl.rieti .it](http://www.asl.rieti.it)

Il RPD|DPO è raggiungibile all'indirizzo di mail: dpo@asl.rieti.it.

Il Promotore, titolare del trattamento dati per la sua parte, ha designato il Responsabile della Protezione dei dati (RDP), al seguente indirizzo email pfranco@elco-group.com .

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Il Promotore dichiara che i dati non saranno esportati ad un Paese Terzo.

Art. 13– Protocollo ed emendamenti

Il Responsabile dello Studio garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 14 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il Centro di Studio si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:

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

Art. 15 - Ispezioni

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

Art.16 - Anticorruzione

Le parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012, nonché del d.lgs. 231/2001 .

Le Parti (ove applicabile) dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Le Parti s'impegnano ad informarsi reciprocamente circa ogni eventuale violazione del

presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile all'altra Parte od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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. 17 – Eventi avversi

Il Responsabile dello Studio si impegna a comunicare al Promotore gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il Promotore provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 18– Norma di rinvio

Il Responsabile dello Studio si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 19 – Copertura Assicurativa

In analogia a quanto previsto dall'art. 6 delle Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, non risulta obbligatoria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 20 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro di Sperimentazione visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Il Centro di Studio, 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. 21 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Roma

Art. 22 – Recesso e Risoluzione

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente accordo prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte PEC (o lettera-raccomandata A.R.) con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvente come data di risoluzione anticipata dell'accordo stesso.

In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza, salvo gli obblighi che per loro natura sono destinati a sopravvivere al termine del presente accordo.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base all'accordo, fino alla data di comunicazione di recesso o della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati e le Parti vi adempiranno in buonafede.

Art. 23- Modifiche

Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti

Art. 24 – Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico esemplare originale in formato digitale ai sensi del DPR 642/72.

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

Art. 25 - Articoli 1341 e 1342 del Codice Civile

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Presidente

Dott. Stefano Ghio

Data: ____/____/_____

Firma _____

Per l'Ente

Dott. Mauro Maccari

Data: ___/___/_____

Firma _____

Il Responsabile dello Studio

Dr. Amir Kol

Data: ___/___/_____

Firma _____ (Per presa visione)