

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO NO PROFIT DAL TITOLO:
"Registro Italiano delle Cefalee" - RICE"**

Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC), Registro Persone Giuridiche - n. 534/2011 (C.F. 01529430488), sede Largo Brambilla, 3, Careggi, 50134 Firenze FI, nella persona del Presidente, Prof.ssa Marina De Tommaso, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma, domiciliato per la carica presso il citato Ente, da una parte (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

e

L'Azienda Sanitaria Locale Rieti, C.F. e P.I. 00821180577 con sede legale in Rieti, Via del Terminillo n. 42, nella persona del Direttore Generale, Dott. Mauro Maccari, agli effetti domiciliato per la carica come sopra, (d'ora innanzi denominato "Centro Partecipante")

dall'altra e di seguito, per brevità, denominato/i singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti e/o il Centro Partecipante

PREMESSO CHE:

- A. Il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: "Registro Italiano delle Cefalee" - RICE" (qui di seguito identificato come "lo Studio"), avente ad oggetto il Protocollo (di seguito "Protocollo");
- B. il Responsabile Scientifico presso il Centro partecipante è il Dott. Steno Rinalduzzi, afferente alla ASL Rieti
- C. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione e sono strutture adeguate alla sua conduzione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto, nel caso, successivamente e diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro Partecipante dovrà condurre lo Studio soltanto presso le proprie strutture;
- F. Il Centro Partecipante è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- G. in data 10.03.2026, il Comitato Etico designato dal Promotore ha espresso Parere unico nazionale favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;
- H. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia di studi clinici no profit, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo (noto alle Parti), sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, nel rispetto della *World Medical Association's Declaration of Helsinki*;
- I. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale 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, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo di Studio, anche se non materialmente accluso, sono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla S.C. del Centro partecipante l'esecuzione dello studio, per quanto di competenza di ciascuno e così come disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico del Promotore.

Art. 4 - Durata

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

Art. 5 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 7 - Contributo scientifico

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante 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 studio.

Art. 8 - Risultati

Il Promotore garantisce che a seguito del presente Contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dalle leggi e regolamenti applicabili, inclusi i meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 9 - Consenso informato

Il Responsabile Scientifico 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 sulla protezione dei dati personali n. 2016/679 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018.

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. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le Parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 2016/679 (GDPR), del D. lgs 196/2003 così come modificato dal D. lgs 101/2018 e delle indicazioni del Garante Privacy.

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

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del proprio Responsabile Scientifico, nominato Autorizzato/Incaricato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), al D. lgs 196/2003 così come novellato dal D. lgs 101/2018;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono, per tramite del Centro Coordinatore, quale Referente Privacy Aziendale ai sensi dell'Art. 29 GDPR, nonché del regolamento aziendale interno e quale soggetto designato ai sensi dell'art.2 *quaterdecies* del Codice.

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. 2016/679 (GDPR), dal D. lgs 196/2003 così come modificato dal D. lgs 101/2018 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le adeguate misure di sicurezza.

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 sensibili dei pazienti, conformemente all'Art.46 del GDPR.

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto delle succitate normative e delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali come prorogate con il D. Lgs n. 101/2018.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, il Centro Partecipante ed il Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- individuare quali autorizzati del trattamento il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo loro le specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte del Centro Partecipante al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati in forma pseudonimizzata e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (Promotore o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal Regolamento Europeo.

Nel caso di contrasti tra il GDPR (*General Data Protection Regulation* – EU 2016/679) e ogni altra legislazione o regolamento qui citato, il GDPR prevale.

Art. 11 - Protocollo ed emendamenti

Il Promotore garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo.

Art. 12 - Obblighi del Responsabile Scientifico

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite del proprio Responsabile Scientifico 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 il periodo previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

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

Art. 15 - Norma di rinvio

Il Responsabile Scientifico si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Art. 16 - Proprietà dei dati

Il Promotore ed il centro partecipante, quest'ultimo per la parte riguardante i propri dati, hanno la proprietà dei dati (compresi il protocollo/piano di osservazione, tutti i moduli di segnalazione dei casi, documentazione, informazioni, materiali e risultati, invenzioni, scoperte e miglioramenti in qualsiasi formato) e risultati forniti in relazione e /o derivanti direttamente o indirettamente dallo studio ad eccezione delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria dei pazienti. Viene fatto salvo il diritto dei partecipanti ad essere riconosciuti autori nei lavori che utilizzano dati inseriti dal centro partecipante.

Art. 17 - Garanzie di pubblicazione e riservatezza

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 a ciascun 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.

Il Centro partecipante non rivelerà alcuna informazione confidenziale o riservata che gli viene fornita in base al presente Contratto dal Promotore, o qualsiasi informazione che possa generare o derivare nel corso dello svolgimento dello Studio e non divulgherà tali informazioni a terzi senza il consenso scritto del Promotore.

Il Centro partecipante garantisce che l'obbligo di riservatezza sarà esteso al Responsabile Scientifico e al suo co-Investigatore e a qualsiasi altra persona, non connessa con il Centro partecipante, che per qualsiasi motivo venga a conoscenza dei dati riservati. Tali obblighi di riservatezza e discrezione restano in vigore per un periodo di dieci (10) anni dalla cessazione o dalla scadenza del presente Contratto o fino a quando le informazioni sono pubblicate dal Promotore.

Art. 18 - 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 Firenze

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua

discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Normativa Anticorruzione

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, le Parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, nonché il Codice di Comportamento Aziendale di cui al D.P.R. n. 62/2013. Tali atti sono consultabili alla pagina web aziendali.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c.

Art. 22 – Oneri fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 221. e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/04/1986 n. 131.

Il Contratto è esente da imposta di bollo in modo assoluto ai sensi dell'art. 27 bis Tabella, Allegato B DPR 642/72 s.m.i.

Art. 23- Contatti e Comunicazioni

Le Parti convengono che ogni comunicazione relativa al presente contratto avvenga ai contatti di seguito indicati:

Per Società Italiana per lo studio delle Cefalee (SISC)

Indirizzo: Largo Brambilla 3, Firenze, Italia.

Email: sisc@sisc.it; marina.detommaso1@gmail.com

PEC: sisc@pec.sisc.it.

Per ASL Rieti

Indirizzo: [Via del Terminillo n. 42, 02100 Rieti RI](#)

Email: p.scatena@asl.rieti.it; s.rinalduzzi@asl.rieti.it

PEC: asl.rieti@pec.it.

Art.24- Obbligo di pubblicità e trasparenza

Il presente Contratto è soggetto alla pubblicazione ai sensi dell'art.23, c.1, lett. d) del D.lgs. 14/03/2013 n. 33 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per la Società Italiana per lo studio delle Cefalee (SISC)

Per la ASL Rieti