

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Tra

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (di seguito "**Centro Partecipante**"), con sede legale in Parma, Via Gramsci 14 - 43126, Codice Fiscale e Partita IVA 01874240342, nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Fabi, da una parte

e

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari con sede legale in via Ospedale n. 54, Cagliari 09124, P. IVA 03108560925, (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, dall'altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: "Ridefinizione del rischio oncologico nei pazienti affetti da noduli tiroidei a citologia indeterminata" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo RED-CARD (di seguito "Protocollo");

Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Fabio Medas, Dirigente Medico afferente alla SC Chirurgia Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

Il **Centro coordinatore** è la SC Chirurgia Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

Il Prof. Paolo Del Rio, in qualità di Direttore dell'U.O. di Clinica Chirurgica Generale del **Centro partecipante**, 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;

Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l' U.O. di Clinica Chirurgica Generale;

In data 05/04/2023, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, competente per il centro coordinatore, ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione dello Studio;

Lo Studio ha ottenuto parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale AVEN nella seduta del 12/12/2023;

Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale AVEN, nonché al rilascio del nulla osta da parte del Direttore Generale del Centro partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;

Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida all'U.O. di Clinica Chirurgica Generale del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il **Centro Partecipante** identifica nel Prof. Paolo Del Rio in qualità di Direttore

dell'U.O. di Clinica Chirurgica Generale, lo **Sperimentatore** responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello studio la cui durata prevista è di 32 mesi dall'approvazione dello Studio.

Presso il **Centro partecipante** saranno arruolati n 100 pazienti.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel Protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsto nello studio.

Art. 6 - Corrispettivo economico

Per lo studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

Art. 7- Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi e/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 accordo 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.

Le parti precisano che i risultati dello studio non verranno utilizzati per fini commerciali e/o di lucro.

Art. 9 - 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 (UE) 2016/679 e del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n.101.

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

Le Parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica si impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi, i dati personali, in particolare quelli della salute dei pazienti interessati nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinato dal Regolamento EU 2016/679 e dalla relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs 196/2003 come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n. 101) e dal Provvedimento del Garante n. 146/2019 avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto lecito e sicuro trattamento dei dati.

Entrambe le parti si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Il Responsabile dello studio relativamente al trattamento dati effettuati da parte del Centro partecipante, ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento citata, per effetto del presente atto, viene designato delegato al trattamento dati per lo svolgimento dei compiti analiticamente specificati per iscritto.

In particolare il Responsabile dello studio deve implementare misure idonee a garantire la custodia e la sicurezza dei dati attraverso l'utilizzo di archivi ad accesso limitato e controllato.

I dati dei soggetti inclusi nello studio devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo, ossia ubicato al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore deve impegnarsi ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti conformemente all'art. 46 del GDPR 679/2016, come ad esempio la stipula delle clausole contrattuali standard così come emanate dalla Commissione Europea.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** 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 sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - Monitoraggio

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

Art. 14 - Ispezioni

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

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 16 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 Maggio 2006, 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. 18 - Controversie

Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Parma.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo, 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 accordo, 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 entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 – Disciplina anticorruzione

Le parti sono obbligate all'osservanza della Legge 6 Novembre 2012, n. 190.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni il Centro Partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Centro partecipante e il Responsabile dello studio dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del presente Accordo.

Il Promotore ed il Centro Partecipante s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la

documentazione per ogni opportuna verifica.

Il Promotore ed il Centro Partecipante possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente accordo o di qualsiasi suo emendamento.

Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nell'Accordo nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

Il Centro partecipante e il Responsabile dello studio dichiarano:

- che l'Accordo non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili).

Il Promotore, il Centro partecipante e il Responsabile dello studio rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;

In connessione all'Accordo e allo Studio, il Promotore si impegna a fornire al Responsabile dello studio, su sua richiesta, eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex. D. Lgs 33/2013, così come modificato dal D. Lgs. 97/2016.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno trenta 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. 22 - Aspetti fiscali

Il presente accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale e sottoscritto digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo è a carico del Promotore e verrà assolta in modo virtuale - Autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Cagliari 1 prot. n. 430275 del 2023.

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

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

Per il Centro partecipante

Direttore Generale

Dott. Massimo Fabi