

Al Direttore Generale

Azienda Ospedaliero-Universitaria

Via Ospedale, 54

09124 Cagliari

Oggetto: Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo).

Titolo dello studio clinico	REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva (acronimo: studio REVEAL)
Codice Protocollo di Studio	REVEAL
Numero EudraCT (se applicabile)	
Fase dello studio (se applicabile)	Studio Osservazionale
Sperimentatore	Prof. Matteo Piga

PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica

Descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste
Visita Reumatologica	14	140
Esami ematochimici: VES, PCR, emocromo, C3, C4, creatinina, esame urine, AST, ALT, anti-dsDNA	14	1400
ANA, ENA, ACLA, LAC, antibeta2GPI	1	10
Prelievo e conservazione sangue venoso	1	10



PRESTAZIONI AGGIUNTIVE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Non sono previste prestazioni aggiuntive.

Descrizione prestazione	Quantità / paziente	Totale prestazioni previste	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento
Totale						

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / no-profit

Cagliari, 03/01/2024

Lo Sperimentatore

ACCORDO DI COLLABORAZIONE IN STUDIO NO PROFIT

“REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva_”

TRA

L’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505 (di seguito **“AOUP”** o **“Promotore”**) legalmente rappresentata da Silvia Briani, domiciliata per la carica presso la sede dell’Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio ma in veste di Direttore Generale *pro tempore* dell’Azienda medesima, in esecuzione della delibera n° 227 del 07-03-2024, con la quale è stata disposta la stipula del presente contratto approvandone lo schema

E

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con sede legale in Via Ospedale, n.ro 54 città Cagliari - 09124, codice fiscale e P.I. 03108560925 (di seguito "centro partecipante") nella persona del suo legale rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, (

Azienda e centro partecipante congiuntamente anche “parti”

PREMESSO CHE :

1. Il Promotore ha promosso la Sperimentazione/Studio dal titolo: “REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva.” Protocollo REVEAL (qui di seguito identificati/o come **“studio”**)

2. il Comitato Etico Territoriale- Area Vasta Nord Ovest ha emesso parere favorevole allo Studio in data 18/05/2023; in data 23/11/2023 ha ottenuto parere favorevole all'Emendamento Sostanziale "Emendamento elenco centri partecipanti", approvando AOU Cagliari.

il responsabile scientifico dello studio è la Prof.ssa Marta Mosca, in servizio presso AOUP / Direttore della U.O. Reumatologia e la struttura sede del coordinamento dello studio è l'U.O. Reumatologia diretta dal Prof.ssa Marta Mosca

3. Il Prof. Matteo Piga afferente alla SC Reumatologia del centro partecipante, in qualità di ricercatore responsabile presso il centro partecipante (di seguito lo "sperimentatore principale"), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica;

4. Il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che sarà condotto nella SC Reumatologia del centro partecipante(centro);

6. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alla normativa vigente, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki;

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 al centro partecipante, presso la SC Reumatologia ("centro") l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo autorizzato;

Art. 3 - Inizio e durata

Il presente accordo ha decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi

effetti al momento della conclusione dello studio, la cui durata è prevista fino alla fine

della conduzione dello studio

Presso il centro saranno arruolati n. 10 pazienti.

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Matteo Piga, in qualità di “sperimentatore principale”

lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Lo sperimentatore principale potrà avvalersi di personale qualificato ed idoneo come da

comunicazioni al Comitato Etico competente.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Le parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico

competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato

Etico competente.

Art. 6 - Consenso informato

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello

studio, il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali da

ciascun paziente arruolato nello studio, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del

d.lgs. n. 196 del 30 giugno 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.

Lo sperimentatore principale sarà responsabile della conservazione dei documenti di

consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Le parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente accordo si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio, 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, 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").

I termini utilizzati nel presente articolo, nell'accordo, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito dal GDPR.

Il Promotore e il centro partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR.

Per le finalità dello studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le parti.

Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

Le parti potranno trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso la parte che trasmette si responsabilizza circa

l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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.

Lo sperimentatore principale è individuato dal centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Privacy.

Lo sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) 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 e straniere, 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.

Lo sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo studio, anche al trattamento dei dati. Il centro è responsabile della conservazione di tale documento.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della

stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 8 - Obblighi del responsabile dello studio e dei collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti dalla normativa vigente e dalla normativa di riferimento in materia di studi no profit.

Il personale del centro partecipante che partecipa allo svolgimento dello studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

Art. 9 – Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Ispezioni

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

Art. 11 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario al centro per lo svolgimento dello studio, in particolare il materiale per la raccolta dei dati.

Art.12 Segnalazioni Reazioni Avverse

Gli obblighi del Promotore di segnalazione al Comitato Etico sono quelli previsti dalla vigente normativa applicabile alla normale pratica clinica, in particolare ai sensi del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva n. 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Art. 13 Assicurazione

Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile, verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 14 - Contributo economico

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

Art. 15 - Proprietà dei dati e dei risultati

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

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale, e che, pertanto, i risultati dello studio non verranno utilizzati per fini commerciali e/o di lucro.

Qualora eventuali risultati dello studio risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, il Promotore si impegna al rispetto di quanto previsto dalla normativa sugli studi no profit relativamente alla cessione dei dati e dei risultati.

Art. 16 - 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 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. 17 – Recesso e Risoluzione

Recesso ed interruzione anticipata:

Ciascuna parte può recedere dal presente accordo prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373, comma II cc da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata A.R./PEC.

Risoluzione

Ciascuna delle parti si riserva il diritto di risolvere il presente accordo per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Inoltre, il presente accordo deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cc qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali e alle norme *GCP* applicabili.

Art. 18-Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo il rapporto tra le parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi osservazionali e studi no profit, nonché dal codice civile.

Art. 19 –Controversie foro

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le parti si impegnano a risoluzione amichevole.

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il foro di Pisa.

Art. 20 – Disciplina Anticorruzione

Le parti 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, ove Pubbliche Amministrazioni le parti dichiarano di

avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Le Parti si impegnano a non effettuare ad alcun funzionario pubblico e a non ricevere

pagamenti da alcun funzionario pubblico, ove tali pagamenti siano finalizzati ad

influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od

ogni altro aspetto dell'attività del Promotore o suo fornitore o contraente. Per

“funzionario pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di

“pubblico ufficiale” di cui all'art. 357 del Codice Penale.

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 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 – Oneri fiscali

Il presente accordo viene 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. 22.

L'imposta di bollo è assolta dal Promotore (in forma virtuale con autorizzazione

n...29666..... del ...13/06/2005.....).

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per Promotore

AOUP

Direttore Generale dr.ssa Silvia Briani

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per il centro partecipante

Direttore Generale

Dr.ssa Chiara Seazzu

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per Presa visione ed accettazione

Sperimentatore principale

Prof. Matteo Piga

Data: ___/___/_____

Firma _____