

CONVENZIONE PER COLLABORAZIONE IN STUDIO

OSSERVAZIONALE

“Ridefinizione del rischio oncologico nei pazienti affetti da noduli tiroidei a citologia indeterminata (codice: RED-CARD)”

TRA

L'**Azienda Ospedaliero-Universitaria** Pisana di seguito (“Azienda”, “AOUP”), con sede in Via Roma 67 – 56126 Pisa (PI),(C.F./P.IVA 01310860505) legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Silvia Briani, nata [REDACTED], 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. 774 del 23.08.2023, con la quale è stata disposta la stipula della presente convenzione approvandone lo schema

E

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con sede legale in Via Ospedale n.ro 54 città Cagliari, C.A.P. 09124 (di seguito "PROMOTORE") nella persona del suo Legale rappresentante Dott.ssa Chiara Seazzu,

Promotore e Azienda di seguito anche le “**Parti**”; l’Azienda anche “Centro Partecipante”

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore ha promosso lo studio dal titolo: “Ridefinizione del rischio oncologico nei pazienti affetti da noduli tiroidei a citologia indeterminata (codice: RED-CARD)”, Protocollo RED-CARD (versione 1.1.) qui di seguito identificato come “**Studio**”;
3. Il Comitato Etico competente del Promotore, quale Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere favorevole allo studio in data 05.04.2023; il responsabile scientifico dello studio è il Prof. Fabio Medas (del Centro Coordinatore) e la struttura sede del

coordinamento dello studio è la SC Chirurgia Generale– Policlinico Universitario “Duilio

Casula” dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, diretta dal Prof Pietro Giorgio

Calò;

4. Il Prof. Gabriele Materazzi, afferente al Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica,

Molecolare e dell’area Critica e in servizio come dirigente medico nella U.O.

Endocrinochirurgia dell’Azienda, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il Centro

Partecipante (di seguito lo “Sperimentatore”), ha dichiarato la propria disponibilità a

contribuire allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica;

5. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che

sarà condotto nella U.O. Endocrinochirurgia dell’AOUP (Centro dell’Azienda);

6. Il Comitato Etico competente dell’Azienda (CEAVNO) nella seduta del 27/07/2023

ha espresso parere favorevole all’effettuazione dello studio, approvandone il relativo

Protocollo;

7. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso

rispetto del protocollo, in conformità alla normativa vigente, nel rispetto dei principi etici

e deontologici che ispirano l’attività medica e 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 ed il protocollo, anche non materialmente allegato, sono parte integrante

dell’accordo.

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 per 12 mesi.

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Gabriele Materazzi il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro dell'Azienda.

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 responsabile 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 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 (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”).

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.

AOUP garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Reg. EU 679/2016 (GDPR), la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D.lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy")

AOUP e il Promotore 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 titolari di trattamento 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 titolari di trattamento 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 dall'Azienda 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; Dipartimento e sue strutture di supporto amministrativo e tecnico non eseguono trattamento dati dei pazienti di cui è titolare l'Azienda.

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. AOUP 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 Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico 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 e Ispezioni

L'Azienda 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 in materia di sperimentazioni cliniche per quanto applicabile.

L'Azienda garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco) a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Fornitura del materiale di Studio

Attraverso le modalità specificate nel Protocollo il Promotore fornisce al centro il materiale necessario per lo svolgimento dello Studio, ed in particolare il materiale per la raccolta dei dati previsto nello studio

Art. 11 - Contributo economico

Trattandosi di collaborazione tra Centri di ricerca non è previsto alcun contributo finanziario dal Promotore per i Centri Partecipanti.

Le Parti si impegnano al rispetto della normativa applicabile a studi senza finalità di lucro.

Art. 12 - Proprietà dei dati e dei risultati

La titolarità dei dati e dei risultati relativi allo studio è esclusiva del Promotore.

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.

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. 13 - Garanzie di pubblicazione

Il Promotore 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. 14 – 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. 15 -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 Sperimentazioni cliniche per quanto applicabile, nonché dalla normativa e dal Codice civile italiani.

Art. 16 - Controversie e foro

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente Accordo, le Parti convengono di addivenire a soluzioni amichevoli. Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le controversie per vie amichevoli, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pisa.

Art. 17 – 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 applicabile 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. 18 – Oneri fiscali	
	Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale ai sensi del	
	DPR 642/72.	
	Le spese di bollo sono a carico del Promotore e vengono assolte tramite apposizione di	
	n. 3 marche da bollo da euro 16,00.	
	Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.	
	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.	
	Letto, confermato, sottoscritto digitalmente	
	Per Promotore	
	Il Direttore Generale	
	Dott.ssa Chiara Seazzu	

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per AOUP

Il Direttore Generale

Dr.ssa Silvia Briani

Data: ___/___/_____

Firma _____