IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA — ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO

ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **435** DEL **03/04/2020**

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' ACCORDO CON LA FONDAZIONE PTV PER LO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE "SISTEMA DIGITALE INTEGRATO FRA MEDICO DI MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA DERMATOLOGO PER L'OTTIMIZZAZIONE DEL MANAGEMENT DEL PAZIENTE PSORIASICO: STUDIO MULTICENTRICO SUL TERRITORIO LAZIALE" DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. DERMATOLOGIA CLINICA DELL'ISG Prot. ApPso RESP.: Dott. Marco Ardigò R.S. 1225/19

Esercizi/o . Centri/o di costo . **- Importo presente Atto: € .** **- Importo esercizio corrente: € .** Budget **- Assegnato: € .** **- Utilizzato: € .** **- Residuo: € .** **Autorizzazione n°: .** Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**	STRUTTURA PROPONENTE **Servizio Amministrativo della Ricerca** Il Dirigente Responsabile **Cinzia Bomboni** Responsabile del Procedimento **Anna D'Ambrosio** L'Estensore **Federica Struglia** Proposta n° DL-306-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 31/03/2020 IL DIRETTORE SANITARIO **Branka Vujovic**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 31/03/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Laura Figorilli**

Parere del Direttore Scientifico IRE **Gennaro Ciliberto** data 31/03/2020 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Aldo Morrone** data 31/03/2020 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:
- Accordo Studio ApPso pg. 7

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Visto - Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

- Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

- 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 dei medicinali per uso clinico";

- La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

- Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante "*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*;

- Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

- Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 "*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici"*

- La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: "*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*" e succ. mod.

- La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera 253 del 27 marzo 2019 e delibera 86 20 gennaio 2020;

- La Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: "*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*" integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;

- La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: "*Presa d'atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti*

relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico".

Premesso che il Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti nella seduta del 21 Maggio 2019 ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione dal titolo: "Sistema digitale integrato fra medico di medicina generale e specialista dermatologo per l'ottimizzazione del management del paziente psoriasico: studio multicentrico sul territorio Laziale", Prot. ApPso annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 1225/19;

che lo studio è proposto e coordinato dalla U.O.C. di Dermatologia Clinica dell'Istituto Dermatologico San Gallicano;

che si tratta di uno studio no profit, multicentrico, osservazionale sull'utilizzo di una piattaforma web integrata ad una App, disegnata dal Centro Coordinatore in collaborazione con gli altri Centri afferenti al progetto (Policlinico Gemelli, Polo Pontino, Policlinico Tor Vergata, Policlinico Umberto I, Ospedale Sant'Andrea) messa a disposizione del paziente per agevolare e velocizzare lo scambio di informazioni cliniche e terapeutiche in uno schema a 3 che comprenda MMG, SP, e paziente;

che lo studio è stato autorizzato con deliberazione n. 612 del 2 Luglio 2019;

Considerato che il Centro PTV ha chiesto di formalizzare la collaborazione attraverso la stipula di apposito atto;

Vista la proposta di accordo inviata in data 9 Ottobre 2019, negoziata tra gli IFO e Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, secondo lo schema approvato dalla Regione Lazio con Determina 7 luglio 2014, n. G09771 e finalizzata in data 23 Ottobre 2019;

Considerato che il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV nella seduta del 30 Ottobre 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio, come da verbale trasmesso via mail il 14 Gennaio 2020;

Tenuto conto che il Dr. Marco Ardigò, in qualità di Principal Investigator dello studio presso la U.O.C. di Dermatologia Clinica dell'Istituto San Gallicano, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, presso la predetta struttura, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico ISG:

Medici

Pasquale Frascione (Derm. Clin.)
Claudio Bonifati (Derm. Clin.)
Viviana Lora (Derm. Clin.)

Tenuto conto che la Fondazione PTV ha autorizzato il Prof. Luca Bianchi, Docente Associato con funzioni assistenziali di Responsabile U.O.S.D. Dermatologia, a condurre lo Studio presso la Fondazione stessa;

Tenuto presente che, trattandosi di studio osservazionale di raccolta dati, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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;

Considerato che per la conduzione dello Studio è previsto un supporto tecnico-informatico non condizionato da parte della Società SMATEC, che fornirà la piattaforma web;

che non è previsto alcun compenso per il centro partecipante;

Ritenuto di approvare e sottoscrivere l'accordo con la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, per lo svolgimento del protocollo dal titolo "Sistema digitale integrato fra medico di medicina generale e specialista dermatologo per l'ottimizzazione del management del paziente psoriasico: studio multicentrico sul territorio Laziale", Prot. ApPso, sotto la responsabilità del Dott. Marco Ardigò;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di approvare e sottoscrivere l'accordo allegato al presente provvedimento, che ne forma parte integrante e sostanziale, con la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, per lo svolgimento del protocollo dal titolo "Sistema digitale integrato fra medico di medicina generale e specialista dermatologo per l'ottimizzazione del management del paziente psoriasico: studio multicentrico sul territorio Laziale", Prot. ApPso, sotto la responsabilità del Dott. Marco Ardigò, annotato sul Registro delle Sperimentazioni del C.E. con il n. 1225/19;

di prendere atto che Dr. Marco Ardigò, Dirigente medico della la U.O.C. di Dermatologia Clinica dell'Istituto San Gallicano, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico ISG:

Medici

Pasquale Frascione (Derm. Clin.)
Claudio Bonifati (Derm. Clin.)
Viviana Lora (Derm. Clin.)

di prendere atto che la Fondazione PTV ha autorizzato il Prof. Luca Bianchi, Docente Associato con funzioni assistenziali di Responsabile U.O.S.D. Dermatologia, a condurre lo Studio presso la Fondazione stessa;

di prendere atto che, trattandosi di studio osservazionale di raccolta dati, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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;

di prendere atto che per la conduzione dello Studio è previsto un supporto tecnico-informatico non condizionato da parte della Società SMATEC, che fornirà la piattaforma web;

di prendere atto che non è previsto alcun compenso per il centro partecipante;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Cinzia Bomboni

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente "*APPROVAZIONE DELL' ACCORDO CON LA FONDAZIONE PTV PER LO SVOLGIMENTO DELLA SPERIMENTAZIONE "SISTEMA DIGITALE INTEGRATO FRA MEDICO DI MEDICINA GENERALE E SPECIALISTICA DERMATOLOGO PER L'OTTIMIZZAZIONE DEL MANAGEMENT DEL PAZIENTE PSORIASICO: STUDIO MULTICENTRICO SUL TERRITORIO LAZIALE" DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. DERMATOLOGIA CLINICA DELL'ISG Prot. ApPso RESP.: Dott. Marco Ardigò R.S. 1225/19* " e di renderla disposta.

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ACCORDO di collaborazione scientifica ai sensi del DM del 17.12.2004

ApPso "Sistema digitale integrato fra medico di medicina generale e specialistica dermatologo per l'ottimizzazione del management del paziente psoriasico: studio multicentrico sul territorio Laziale"

TRA

La Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (in seguito per brevità "**Fondazione"**) con sede legale in Viale Oxford, 81 - 00133 Roma, P.I. 10110821005 IT e C.F. n. 97503840585, nella persona del Commissario straordinario e Legale Rappresentante Dott.ssa. Tiziana Frittelli, ivi domiciliato per tale funzione

E

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Istituto Dermatologico San Gallicano (in seguito indicato come "Promotore"), con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma, C.F. n. 02153140583 e P.IVA n. 01033011006, nella persona del Direttore Scientifico ISG Prof. Aldo Morrone, giusta delega del 17/04/2019 del Legale Rappresentante il Direttore Generale Dr. Francesco Ripa di Meana

di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

PREMESSO CHE:

- è interesse del Promotore effettuare lo Studio osservazionale no profit dal titolo *"Sistema digitale integrato fra medico di medicina generale e specialista dermatologo per l'ottimizzazione del management del paziente psoriasico: studio multicentrico sul territorio Laziale"* (in seguito "**Studio**") avente ad oggetto il protocollo ApPso (in seguito "**Protocollo**"), presso la U.O.S.D. Dermatologia della Fondazione;
- la Fondazione ha conferito al Prof. Luca Bianchi, Docente Associato con funzioni assistenziali di Responsabile U.O.S.D. Dermatologia, l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto del presente accordo (in seguito denominato **"Responsabile dello Studio"**);
- la U.O.S.D. Dermatologia della Fondazione è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata competente per gli studi clinici della Fondazione (in seguito il **"Comitato Etico"**), in data …… ha espresso parere favorevole alla conduzione del suddetto Studio;
- il Commissario straordinario della Fondazione con Deliberazione n. del ha autorizzato l'avvio del Protocollo di studio "ApPso" presso la U.O.S.D. Dermatologia della Fondazione;
- lo Studio sarà condotto in ossequio al D.Lgs 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";

- lo Studio osservazionale, multicentrico, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004 n. 16923 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 – Premesse
Le premesse e il protocollo fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo (in seguito "**Accordo**").

Art. 2 – Oggetto
Il Promotore affida alla Fondazione l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia (***Decreto 17 dicembre 2004*** "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria")*, alla vigente normativa in materia su studi osservazionali su farmaci (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – *Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*) oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Obiettivo dello studio è quello di valutare l'efficacia di una piattaforma web integrata ad un App messa a disposizione del paziente per agevolare e velocizzare lo scambio di informazioni cliniche e terapeutiche in uno schema a tre che comprenda il Medico di Medicina Generale (MMG), il Medico Specialista Dermatologo (SP) e il paziente.

La Fondazione si impegna ad arruolare n. …… pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.

La Fondazione deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello stesso.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato
La Fondazione ha autorizzato, ai sensi di legge, il Prof. Luca Bianchi, Docente Associato con funzioni assistenziali di Responsabile U.O.S.D. Dermatologia, a condurre lo Studio. Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello stesso dal personale medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Collaboratori").

Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e la Fondazione. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra la Fondazione lo Sperimentatore e i Collaboratori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale della Fondazione coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo stesso. In relazione allo Studio oggetto del presente Accordo, è fatto divieto allo Sperimentatore e ai suoi Collaboratori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e la Fondazione dovesse per qualsiasi ragione terminare, la Fondazione deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Accordo e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dalla Fondazione potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore nomina il Dott. Marco Ardigò quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere, prima dello Studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello Studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i.; a tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Lo Sperimentatore deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico Indipendente in merito all'andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione; il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), la Fondazione e lo Sperimentatore consentono l'accesso diretto ai “dati sorgente” durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. La Fondazione e lo Sperimentatore devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore o di Società terza incaricata dal Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale della Fondazione.

Art. 4 - Farmaci e Materiali

Per la conduzione dello Studio è previsto un supporto tecnico-informatico non condizionato da parte della Società SMATEC, che fornirà la piattaforma web per lo svolgimento dello studio.

Art. 5 - Comodato d'uso

(non è previsto)

Art. 6 – Corrispettivo

(non è previsto)

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Accordo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per una durata di 5 anni.

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio. Il Promotore in tal caso ne dovrà dare comunicazione scritta alla Fondazione e nello specifico al Settore Sperimentazioni Cliniche.

Il promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Fondazione con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte della Fondazione.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dalla Fondazione a seguito e nel corso dello Studio.

La Fondazione, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A/R o PEC nei casi di:

1. dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
2. insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
3. cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte del Promotore.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale di raccolta dati, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, 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. 9 – Proprietà dei Dati ed utilizzazione dei risultati
La Fondazione, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuta a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali.
La Fondazione non potrà fare oggetto di pubblicazione scientifica i risultati dello studio senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi.
Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente contratto.

Art. 10 – Segretezza e Diffusione dei dati
La Fondazione si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Accordo, non divulgando tali Informazioni a terzi.
La Fondazione, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti della Fondazione coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.
Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso della Fondazione ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa della Fondazione o fossero rivelate alla Fondazione da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.
Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.
Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.
Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei-dati personali" e s.m.i..
Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.
La riservatezza si intende sottoposta al termine di 2 anni dalla conclusione dello studio.

Art. 11 – Tutela della Privacy e sicurezza dei dati
1. Con riferimento al trattamento dati personali, inclusi quelli rientranti nelle "categorie particolari" di cui all'art. 9 GDPR, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento (UE) 2016/679, al d. lgs. 196/03 e s.m.i. ed alle *"Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) titolare del trattamento dei suddetti sarà la Fondazione, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile dello Studio;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

2. Il Promotore non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese allo stesso in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per lo stesso procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati

Art. 12 – Modifiche
Il presente Accordo costituisce l'intera intesa tra le Parti.
L'Accordo può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti; le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Accordo e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 13 – Disciplina anti corruzione
Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. La Fondazione si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n.190 del 6 Novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n.33 del 14 marzo 2013. 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. 14 – Trasferimento diritti
Il presente Accordo ha carattere fiduciario e, pertanto, la Fondazione non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.
Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Accordo ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Accordo.

Art. 15 – Oneri fiscali
Il presente Accordo è soggetto a registrazione solo in caso di uso.
Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
Il Presente Accordo viene redatto in n. 3 originali
Non sono previste spese di bollo in quanto gli "Istituti Fisioterapici Ospitalieri" è un "Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico" con finalità non profit.

Art. 16 – Foro competente
Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Accordo è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore: IFO – Istituto San Gallicano

_____
Il Direttore Scientifico
Prof. Aldo Morrone
……., _____

Per la Fondazione: Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata

_____
Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Tiziana Frittelli
Roma, _____

Per presa visione e accettazione

_____
Il Responsabile della Sperimentazione
Prof. Luca Bianchi
Roma, _____