

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari (di seguito "**Promotore**"), con sede legale in Bari, Piazza Giulio Cesare n. 11 – 70124, Codice Fiscale e Partita IVA 04846410720, nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio Sanguedolce, giusta deliberazione di Giunta Regionale – Regione Puglia - n. 285 del 14/03/2024, da una parte

e

l'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, dall'altra parte di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

### PREMESSO CHE:

Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: "Studio della funzionalità e della morfologia ecostrutturale della tiroide in pazienti affetti da rasopatie. Studio multicentrico italiano.Codice studio: ECORAS23" (di seguito "**Studio**").

Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Prof.ssa Maria Felicia Faienza, in qualità di Dirigente Medico dell'U.O.C. Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti".

Il **Centro coordinatore** è l'U.O.C. di Pediatria Generale e Specialistica "Bruno Trambusti" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari.

La Dott.ssa Maddalena Petraroli, Dirigente Medico dell'U.O. di Clinica Pediatrica, Ambulatorio di Endocrinologia Pediatrica, in qualità di Sperimentatore Locale 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 Coordinatore** ha ottenuto il parere favorevole dal competente Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" presso IRCSS "Giovanni Paolo II" di Bari, espresso nella seduta del 15/01/2024 (giusta attestazione prot. n. 31 del 16/01/2024);

il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l'UOC di Clinica Pediatrica; lo studio ha ottenuto il parere favorevole dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Nord (AVEN) nella seduta del 12/03/2024;

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 Pediatrica del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Territoriale AVEN.

##### **Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nella Dott.ssa Maddalena Petraroli in qualità di Dirigente

Medico dell'U.O. di Clinica Pediatrica, Ambulatorio di Endocrinologia Pediatrica, lo

**Sperimentatore principale**, responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

#### **Art. 4 - Durata**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") nonché dall'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello studio presso il **Centro Partecipante**, la cui durata prevista è di 12 mesi, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Presso il **Centro partecipante** saranno arruolati n. 15 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 e sicuro trattamento dei dati.

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

Lo **Sperimentatore principale**, 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 lo **Sperimentatore principale**, 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 Territoriale AVEN 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 del Convenuto.

#### **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.

Il **Centro partecipante**, il **Promotore** e lo **Sperimentatore principale** 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.

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, il Promotore e lo Sperimentatore principale** 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 lo Sperimentatore principale** 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 allo **Sperimentatore principale**, 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** ed è assolta mediante pagamento con modello F24.

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****Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari**

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce

**Per il Centro partecipante****Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Fabi