REGIONE SICILIANA
***Azienda Ospedaliera* di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE n. 597 **del** 11 GIU. 2025

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio *no profit*: "*Reveal-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 - Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - Sperimentatore Principale: Dott.ssa Maria Ilenia De Andres - U.O.: Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro.

Proposta n. M3 del 10 GIU. 2025

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno_____ Conto_____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno_____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(*Dott.ssa Maria Luisa Grasso*)

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 "*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*", che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: "*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*", ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)"; **Viste** le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

Visto il Regolamento Aziendale "*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 07.11.2024, acquisita al prot. gen. n. 20929 del 15.11.2024, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, con sede legale in via Roma n. 67 Pisa, ha trasmesso, in qualità di promotore, il parere favorevole espresso in data 17.10.2024 dal Comitato Etico Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest, giusto verbale n. 24198, relativo alla conduzione dello studio *no profit* "*Reveal-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;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Pricipal Investigator*, la Dott.ssa Maria Ilenia De Andres, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro;

Che, con nota acquisita al prot. gen. n. 2264 del 04.02.2025, la Dott.ssa Maria Ilenia De Andres ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio REVEAL;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", alla Legge n. 145 del 28/03/2001, "*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché*

del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani" ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*", rispettando le norme di Buona pratica clinica, "*Good Clinical Pratice* (GCP)";

Che, con nota *email* del 29.04.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 9250, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso, che in data 31.05.2025 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole, espresso in data 17.10.2024 dal Comitato Etico Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest, giusto verbale n. 24198, relativo alla conduzione dello studio *no profit* "*Reveal-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, promosso dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio *no profit* osservazionale REVEAL, la Dott.ssa Maria Ilenia De Andres, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale *no profit* REVEAL e, pertanto, di delegare alla stipula della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 29.04.2025, acquisita in pari data al prot. gen. al n. 9250, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al Responsabile della U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole, espresso in data 17.10.2024 dal Comitato Etico Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest, giusto verbale n. 24198, relativo alla conduzione dello studio *no*

profit "Reveal-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, promosso dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio *no profit* osservazionale REVEAL, la Dott.ssa Maria Ilenia De Andres, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale *no profit* REVEAL e, pertanto, di delegare alla stipula della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 29.04.2025, acquisita in pari data al prot. gen. al n. 9250, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al Responsabile della U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario
ASSENTE

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole, espresso in data 17.10.2024 dal Comitato Etico Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest, giusto verbale n. 24198, relativo alla conduzione dello studio *no profit "Reveal-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, promosso dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio *no profit* osservazionale REVEAL, la Dott.ssa Maria Ilenia De Andres, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale *no profit* REVEAL e, pertanto, di delegare alla stipula della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 29.04.2025, acquisita in pari data al prot. gen. al n. 9250, attraverso la firma digitale, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al Responsabile della U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Centro.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

ASSENTÉ

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO
Dott. Luca Fallica

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE

_____

ACCORDO DI COLLABORAZIONE IN STUDIO NO PROFIT

"REVEAL-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"

TRAL'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 , nata il 02/06/1961, 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. 60 del 28/01/2025, con la quale è stata disposta la stipula del presente contratto approvandone lo schema

E

"**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"** (di seguito "ARNAS Garibaldi di Catania" o "**Centro Partecipante**"), con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, n.ro 5 città Catania codice fiscale e P.I. 04721270876 (di seguito "centro partecipante") nella persona del suo legale rappresentante Dott.Giuseppe Giammanco Direttore Generale, che ha delegato per la stiupula del presente atto il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generale, Dott.ssa Maria Luisa Grasso. -

Azienda e centro partecipante congiuntamente anche "parti"

PREMESSO CHE :

1. Il Promotore ha promosso la Sperimentazione/Studio dal titolo: "REVEAL-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 Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, quale Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole allo Studio in data in data 18/05/2023 con pratica 24198, e in data 23/11/2023 ha ottenuto parere favorevole all'Emendamento Sostanziale; in data 19/12/2024 ha emesso espresso parere favorevole in merito all'emendamento sostanziale (finalizzato all'aggiornamento della lista dei centri partecipanti e al cambio PI dell'Azienda ARNAS Garibaldi di Catania ;

il responsabile scientifico dello studio è la Prof.ssa Marta Mosca, in servizio presso AOUP come direttore e la struttura sede del coordinamento dello studio è UO Reumatologia diretta dalla Prof.ssa Marta Mosca;

3. La Dr.ssa Maria Ilenia De Andres della U.O. 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 U.O. Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro (centro);

5. 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; in particolare, lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit, in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e

sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

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'ARNAS Garibaldi di Catania, nella U.O. di Reumatologia del P.O. Garibaldi Centro ("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 per 60 mesi.

Presso il centro saranno arruolati n. 20 pazienti.

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nella Dott.ssa Maria Ilenia De Andres, in qualità di Dirigente Medico 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 dell'Azienda 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.

(Se applicabile) 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 rusultati globali dello studio multicentrico.

Art. 17 – Recesso e Risoluzione

Recesso

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

Risoluzione

Ciascuna delle parti si riserva il diritto di risolvere il presente contratto per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte, in violazione degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché con quelli contenuti nel Protocollo.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, le Parti potranno provvedere alla loro rettifica, assegnando un termine di trenta (30) giorni entro il quale l'altra Parte dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto, ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile. Inoltre il presente contratto 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, no profit 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

BRIANI SILVIA
REGIONE
TOSCANA
24.04.2025
13:39:43
GMT+01:00

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per il centro partecipante

Dr./Dr.ssa Maria Lusia Grasso

Data: ___/___/_____

Firma _____

La Sperimentatrice Principale

Dott.ssa Maria Ilenia De Andres

MARIA ILENIA DE ANDRES
31.05.2025 22:08:15 GMT+02:00