

CONVENZIONE

TRA

FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA Onlus (di seguito denominato **FISM**) con sede in Genova, via Operai 40, C.F. 95051730109, in persona del suo Presidente e Legale Rappresentante Prof. Mario A. Battaglia domiciliato per la carica presso la stessa sede FISM

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI "Aldo Moro" - Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze, (di seguito denominato "**Dipartimento**") con sede in Bari, piazza Umberto I, in persona del Legale Rappresentante, Magnifico Rettore, Stefano Bronzini P.IVA01086760723

(quest'ultime d'ora innanzi denominate congiuntamente "**PROMOTORE**")

E

Centro SM c/o U.O. di Neurologia - P.O. Dimiccoli (di seguito denominata "**Ente**"), con sede legale in Via Fornaci 201, 70031 ANDRIA (BT), C.F. 90062670725 e P.IVA 06391740724, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Tiziana Dimatteo

PREMESSO CHE

- FISM e il Dipartimento, in virtù di Accordo di Programma, hanno costituito una specifica Unità di Ricerca FISM-UNIBA al fine di promuovere la realizzazione del progetto "*Registro Italiano Sclerosi Multipla e patologie correlate*";
- obiettivo del progetto "*Registro Italiano Sclerosi Multipla e Patologie Correlate*" è quello di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla e patologie correlate italiani con finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia;
- il progetto prevede la collaborazione di più Centri Sclerosi Multipla e si propone di fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale e sulla sua evoluzione nel tempo, fornire dati epidemiologici, sociali e assistenziali, individuare fattori prognostici e studiare condizioni rare;
- l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, quale Struttura Tecnica Operativa, con istanza datata 10 aprile 2016 per conto dei Promotori, ha richiesto al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica l'autorizzazione ad effettuare gli studi osservazionali denominati "*REGISTRO SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio multicentrico, osservazionale, no profit*" e "*REGISTRO SM002 Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" (di seguito denominati gli "Studi") presso l'Ente;
- che il CE ha espresso il proprio parere favorevole in ordine agli Studi osservazionali in oggetto in occasione della seduta del 24 novembre 2022;
- che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica del Centro Coordinatore - Policlinico di Bari in data 19 aprile 2017 ha espresso parere unico favorevole sugli Studi in questione 26/04/2018 14/04/2021 ha espresso parere favorevole ai successivi emendamenti;
- il Promotore intende affidare all'Ente l'esecuzione degli Studi di cui sopra sotto la responsabilità di Dr.ssa Immacolata Plasmati (qui di seguito identificato come "Sperimentatore principale")
- che il Promotore e l'Ente hanno convenuto sui nominativi dei collaboratori professionali e delle deleghe per le attività previste dallo Studio forniti dallo Sperimentatore Principale;
- che lo Studio non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da parte di

entrambe le parti;

- che lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica, della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (in particolare, Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, Determinazione AIFA del 20.3.2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, Circolare AIFA del 9.2.2010 Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali;
- che gli Studi potranno essere condotti solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "*Good Clinical Practice*" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse, i protocolli di studio e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 - OGGETTO

Il Promotore affida all'Ente, e per esso allo Sperimentatore Principale, l'esecuzione degli Studi di cui in premessa come descritti nei Protocolli di Studio, che individuano scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità, nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, e delle presenti disposizioni contrattuali.

ART. 3 - REFERENTI

L'Ente nomina quale Responsabile degli Studi richiamati in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Immacolata Plasmati, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "**Sperimentatore**"), la quale condurrà lo studio presso il Centro SM c/o U.O. di Neurologia - P.O. Dimiccoli e potrà essere coadiuvata nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Il referente tecnico scientifico per gli Studi per conto del Promotore sarà l'IRCCS Mario Negri il quale potrà avere contatti con lo sperimentatore principale incaricato di programmare e di eseguire gli Studi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento degli Studi.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Ente è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile.

L'Ente garantisce che alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Ente e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre gli Studi;
- b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche; parimenti, l'Ente garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche nei Paesi in cui egli ha prestato la propria attività professionale;
- c) né l'Ente né lo Sperimentatore sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche.

L'Ente garantisce inoltre che, per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca.

L'Ente attesta che, da parte propria e dello Sperimentatore, non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Ente si impegna anche per conto dello Sperimentatore ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

ART. 4 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Gli Studi verranno effettuati esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nei Protocolli di studio. Si procederà alla raccolta del consenso di tutti i pazienti ancora in contatto con il Centro nella prima occasione utile. Per quanto attiene allo studio retrospettivo, nel caso di pazienti non rintracciabili o persi al follow-up all'esito di ogni possibile sforzo compiuto per rintracciarli, sulla base dell'Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - si procederà al trattamento dei dati personali in assenza di consenso.

. ART. 5 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CE;
- b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: cartella informatica/web application).

L'Ente si impegna:

- a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione degli Studi nel rispetto di quanto previsto dai Protocolli;

- b) tramite lo Sperimentatore, a garantire la gestione dei materiali suindicati secondo le indicazioni dei Protocolli;
- c) tramite lo Sperimentatore, ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CE;
- d) tramite lo Sperimentatore, a tenere informati costantemente il Promotore e il CE sull'andamento degli studi;
- e) a conservare la documentazione inerente gli Studi per un periodo di 15 anni successivi alla conclusione degli stessi.

ART. 6 – CORRISPETTIVO

Per gli Studi oggetto della presente Convenzione non è previsto alcun corrispettivo per l'Ente.

Parimenti nessun rimborso sarà riconosciuto anche in relazione a spese di trasferta e/o costi di qualsivoglia natura.

ART. 7 -TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" forniti, anche verbalmente per l'attività preconvenzionale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione della presente convenzione/accordo, vengano trattati esclusivamente per le finalità della Convenzione/Accordo, mediante consultazione, elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e inoltre, per fini statistici, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali delle parti come sopra individuate e nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e successivi decreti di adeguamento della normativa nazionale.

Titolari per quanto concerne il presente articolo sono le parti come sopra individuate, denominate e domiciliate

ART. 8 -TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI SOGGETTI ARRUOLATI

Ai sensi e a tutti gli effetti del Decreto legislativo n° 196/2003, come innovato dal G.D.P.R. n° 679/2016, recepito con decreto legislativo n°101/2018 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione degli Studi oggetto della presente convenzione.

Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare gli Studi, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi del Decreto legislativo n° 196/2003 come innovato dal G.D.P.R. UE 679/2016, recepito con decreto legislativo n° 101/2018. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 9 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 9, l'Ente manterrà le informazioni correlate agli Studi nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Il promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione degli Studi, sono di proprietà del Promotore, ai sensi dell'art 1, comma 2, punto 4, del Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 10 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE

L'Ente, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione degli Studi si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione alla corruzione, emanato ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i., il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

ART. 11 - COPERTURA ASSICURATIVA

In ragione della natura osservazionale degli Studi non vi è obbligo per il Promotore di attivare specifica copertura assicurativa aggiuntiva operando già le coperture in essere per la normale pratica clinica.

ART. 12 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di tutte le parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale dello studio oggetto della presente convenzione presso l'Ente prevista entro il 2032.

ART. 13 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA –RISOLUZIONE

Ciascuna parte può recedere dalla presente Convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec.

Il Promotore può recedere dal presente contratto per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione degli Studi. Il Promotore potrà recedere dalla presente Convenzione anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto dello Sperimentatore Principale degli Studi proposto dall'Ente.

Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione degli Studi possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

ART. 14 - ASPETTI FISCALI

Il presente accordo sarà soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26.04.1986 e le relative spese, nessuna esclusa, saranno ad esclusivo carico della Parte richiedente.

La presente Convenzione viene sottoscritta digitalmente con firma elettronica certificata.

L'Università di Bari provvederà all'assolvimento della marca da bollo virtuale in virtù dell'autorizzazione n. 21674 del 16/12/1992 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate.

L'Ente provvederà all'assolvimento della marca da bollo virtuale in virtù dell'autorizzazione n. TUG20140047941 FISIM è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 17 del Decreto Legislativo 4 dicembre 1997 n. 460.

ART. 15 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva il foro del convenuto, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART.16- MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

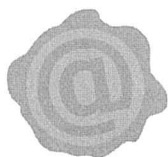
p. il Promotore:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI "Aldo Moro"

Dipartimento di Biomedicina Traslazionale e Neuroscienze

Il Legale Rappresentante

Prof. Stefano Bronzini



Stefano
Bronzini
24.07.2023
16:38:06
GMT+01:00

_____Bari_____

FONDAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA ONLUS

Il Presidente e Legale Rappresentante
Prof. Mario Alberto Battaglia

Firmato da:
BATTAGLIA MARIO ALBERTO
Motivo:

_____Genova_____


Data: 26/07/2023 10:14:28

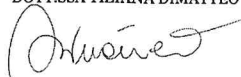
p. l'Ente:

Azienda Sanitaria Locale Barletta - Andria - Trani

Direttrice Generale ASL BT e Legale Rappresentante

Dott.ssa Tiziana Dimatteo

 **ASL BT**
PugliaSalute
LA DIRETTRICE GENERALE
DOTT.SSA TIZIANA DIMATTEO



Firmato digitalmente
da TIZIANA DIMATTEO

Data: 2023.04.28

10:14:46 +02'00'