

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano”

Self-controlled case series on post COvid Vaccination NEurological autoimmune disorders in Italy (SCOVANE)

- **L’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna**, con sede legale in via Castiglione 29, 40124 Bologna, Cod. Fiscale e P.IVA 02406911202 (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”**) nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Bordon, in qualità di Direttore Generale da una parte;

e

- **Azienda Sanitaria di Rieti (ASL Rieti)**, con sede legale a Rieti in Via del Terminillo n. 42, Cod. Fiscale e P. Iva: 00821180577, (d’ora innanzi denominata **“Centro partecipante”**), nella persona del **—** Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, giusta delega di cui alla Deliberazione n.4/DG del 04.12.2020, agli effetti del presente atto domiciliato in Rieti, Via del Terminillo n.42 , dall’altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: **“Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano”** *Self-controlled case series on post COvid Vaccination NEurological autoimmune disorders in Italy (SCOVANE)* (qui di seguito identificato come **“lo studio”**).

2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Elisa Baldin, dell'UO

Epidemiologia e Statistica – dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche-
Azienda USL di Bologna.

3. Il **Centro coordinatore** è l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di
Bologna- Azienda USL di Bologna.

4. Il **Centro partecipante**, con il proprio Responsabile Scientifico, 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.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per
condurre lo studio.

7. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere
favorevole del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S. nonché al rilascio delle relative autorizzazioni
ove previste e, in particolare, del nulla osta rilasciato dalla Direzione
Generale del Promotore e del Centro partecipante. Lo studio sarà condotto
in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

8. Lo studio sarà, inoltre, condotto con quanto previsto nel Decreto Ministeriale
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 cliniche 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 del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida all' UO di Neurologia – Stroke Unit del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica il Dott. Steno Rinalduzzi, in qualità di Dirigente Medico, lo sperimentatore responsabile dello studio presso la UO di Neurologia – Stroke Unit dell'Asl di Rieti.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, prevista per Maggio 2023, fatte salve eventuali proroghe approvate dal Comitato Etico competente.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi 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. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto 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.

Art. 8 - 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 GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Tuttavia, lo studio non garantisce che sia sempre possibile raccogliere il consenso informato dei pazienti arruolabili, in quanto alcuni di essi potrebbero risultare non contattabili, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019. I dati dei pazienti non contattabili verranno conseguentemente trattati in conformità alle previsioni di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una adeguata informativa.

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.

Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e la crittografia dei dati personali.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento EU 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196, e s.m.i., recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", del Provvedimento n. 146 del 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e delle "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).

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato delegato al trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 GDPR 679/2016);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono, per il tramite dello Sperimentatore Principale, quale Referente Privacy Aziendale dello Studio, ai sensi dell'Art.29 GDPR nonché del Regolamento Aziendale interno e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 101/2018.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure adeguate di sicurezza ai sensi della

normativa suddetta.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti conformemente agli artt. 44 e ss. del GDPR 679/2016.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S. e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il Centro **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. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Disciplina anti corruzione

Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del **Promotore** al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal **Promotore**.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** ed il **Promotore** dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012) nonché il Codice di Comportamento Aziendale di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il **Centro partecipante** ed il **Promotore** si impegnano a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), 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 contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o

di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il **Centro partecipante** s'impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** 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 contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** 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 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 risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Bologna.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, 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 contratto, 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 (30) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascuna delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) 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. 21 - Oneri fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e viene sottoscritto con firma digitale 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. 221.

L'imposta di bollo è a carico del **Promotore** ed è assolta in modo virtuale dallo stesso con Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 11863 del 09/02/2004.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art.22 – Comunicazioni

Ogni comunicazione relativa o comunque connessa con l'esecuzione del presente contratto dovrà essere effettuata utilizzando i seguenti recapiti:

Per il **Promotore**:

Email: irccs.areagiuridica.ricerca@ausl.bologna.it

Indirizzo PEC: irccs@pec.ausl.bologna.it

Alla c.a.: Dott.ssa Elisa Baldin

Per **ASL Rieti** :

Email: affarigeneralelegali@asl.rieti.it e s.rinalduzzi@asl.rieti.it

Indirizzo PEC: asl.rieti@pec.it

Alla c.a.: Dott. Steno Rinalduzzi

Art.23 - Obbligo di pubblicità e trasparenza

La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art.23, c.1, lett. d) del D.lgs. 14/03/2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott. Paolo Bordon

Per ASL Rieti

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi degli art. 24 del D.lgs. 82/2005