

## **Contratto per studio**

**"MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization" Studio MINDER**  
**Codice Protocollo: FADOI.01.2020**

### **TRA**

**La Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI"** C.F. e Partita IVA n. 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via F. Grossi Gondi 49, in persona del legale Rappresentante, Dott. Andrea Fontanella

### **E**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIETI** con sede legale in Rieti, via del Terminillo n. 42 (C.F. e P. IVA n. 00821180577), 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 (in seguito denominata "Azienda")

### **PREMESSO CHE:**

- a) Il Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" (d'ora innanzi "Centro Studi FADOI") è struttura operativa della Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e che nell'ambito dei suoi scopi istituzionali svolge attività di studio e ricerca, come risulta dallo Statuto di Fondazione FADOI;
- b) Centro Studi FADOI promuove lo studio multicentrico osservazionale dal titolo **"MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS"**– Studio MINDER (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che, pur non allegato, è ben conosciuto dalle parti contraenti e si intende pertanto parte integrante del presente atto;
- c) Lo studio è di tipo non-profit, quindi regolato dal Decreto Ministeriale del 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"; obiettivo dello studio è valutare la gestione dei pazienti diabetici ricoverati per qualsiasi causa nei reparti di Medicina Interna e documentare l'adesione alle linee guida (in

particolare l'Algoritmo ESC-EASD e EASD-ADA) per quanto riguarda le terapie antidiabetiche al ricovero e alla dimissione. Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente (Determinazione AIFA 20 marzo 2008);

- a) lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data 25/11/2021;
- b) lo studio verrà eseguito presso l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti che, nella persona del Responsabile dello studio Dott. Luca Moriconi, ha dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
- c) l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue.**

#### **Art. 1 Oggetto del contratto**

1. Centro Studi FADOI affida all'Azienda e per essa al Centro afferente, l'incarico di eseguire lo studio in conformità al protocollo, con la massima diligenza e professionalità.
2. Durante e al termine dello studio l'Azienda e per essa il Centro partecipante si impegna a trasferire al Centro Studi FADOI le informazioni contenute nelle schede di raccolta dati (CRF – Case Report Form) dei pazienti arruolati. Si precisa che al Centro Studi FADOI saranno forniti dati in forma rigorosamente anonima, e dai quali non sia possibile risalire all'identità dei soggetti.
3. Centro Studi FADOI si impegna a fornire la e-CRF necessaria per registrare i casi di diabete.

#### **Art. 2 Responsabili dello studio**

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono il Dott. Andrea Fontanella per Centro Studi FADOI, e il Dott. Moriconi per l'Azienda.

L'eventuale sostituzione del responsabile delle Parti dovrà essere comunicata da una parte all'altra ed approvata per iscritto.

Per le comunicazioni da inviare al Centro Studi FADOI, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Piazzale Cadorna, 15 - Milano

Tel: 02 48005140

Fax: 02 93662609

E-mail: [davide.ghilardi@fadoi.org](mailto:davide.ghilardi@fadoi.org) e [elisa.zagarri@fadoi.org](mailto:elisa.zagarri@fadoi.org)

Per le comunicazioni da inviare all'Azienda, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Via del terminillo, 42 - Rieti  
Tel: 0746 2781

oppure  
agli indirizzi e-mail:  
[asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)

### **Art. 3 Cessione del contratto**

Le Parti convengono espressamente che, basandosi il presente accordo sull'*intuitus personae*, l'Azienda e per essa il Centro non potranno cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

### **Art. 4 Pazienti**

Lo studio prevede per ciascun Centro, sia nella Fase 1 (precedente un intervento educativo) che nella Fase 3 (successiva all'intervento educativo), la revisione delle cartelle cliniche degli ultimi 40 pazienti consecutivi con diabete ricoverati nei reparti di Medicina Interna (tot. 80 pazienti) e la registrazione dei loro dati nella e-CRF fornita dal Promotore.

### **Art. 5 Durata**

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio e, comunque, entro e non oltre il 31/12/2023. Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini del presente atto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti almeno 15 giorni prima della scadenza su indicata.

### **Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati**

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

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, 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. 7 Segretezza**

L'Azienda, e per essa il Centro ad essa afferente, si impegna a non portare a conoscenza di terzi non autorizzati da Centro Studi FADOI, fatti, informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato di cui fossero a conoscenza o che fossero loro comunicati da Centro Studi FADOI in forza del presente incarico.

### **Art. 8 Aspetti economici**

Per la realizzazione di questa ricerca Centro Studi FADOI non ha previsto la fornitura di un riconoscimento economico all'Azienda

### **Art. 9 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 entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

### **Art. 10 Clausola risolutiva espressa**

Le parti convengono che il presente contratto si risolva ex art. 1456 c.c. qualora l'Azienda e per essa il Centro non abbia rispettato anche uno solo degli obblighi ed impegni assunti con il presente Accordo, con particolare riferimento al contenuto di cui agli artt. 3 (Cessione del contratto) e 7 (Segretezza).

### **Art. 11 Manleva**

L'Azienda solleva e manleva espressamente Fadoi:

- da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile alla stessa Azienda e, per essa, ai propri dipendenti, collaboratori, associati ed eventuali sub-appaltatori, coinvolti nell'esecuzione delle attività oggetto dello studio;
- da ogni responsabilità o onere o remunerazione di qualsiasi tipo nei confronti delle suddette persone.

### **Art. 12 Clausola compromissoria**

Qualsiasi controversia dovesse sorgere fra le Parti riguardo alla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione, risoluzione e/o comunque derivante dal presente contratto, dovrà in via preliminare tentarsi una conciliazione amichevole entro 15 giorni dall'insorgenza della controversia.

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 Roma.

### **Art. 13 Privacy**

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti 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). 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 Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);

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

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 e dal D.Lgs n. 196/2003 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

#### **Art. 14 Oneri fiscali**

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, lì .....

Centro Studi FADOI  
Il legale rappresentante  
Dr. Andrea Fontanella

Firma \_\_\_\_\_

Rieti, lì .....

Azienda Sanitaria Locale di Rieti  
Direttore Amministrativo  
Dr.ssa Anna Petti

Firma \_\_\_\_\_

Ai sensi degli art. 1341 e ss. del Codice Civile le Parti espressamente approvano le seguenti clausole: art. 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati), art. 9 (Risoluzione) e art. 10 (Clausola risolutiva espressa), art. 11 (Clausola compromissoria).

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, lì .....

Centro Studi FADOI  
Il legale rappresentante  
Dr. Andrea Fontanella

Firma \_\_\_\_\_

....., lì .....

Azienda Sanitaria Locale di Rieti  
Direttore Amministrativo  
Dr.ssa Anna Petti

Firma \_\_\_\_\_

Rieti, lì .....