

**CONVENZIONE SU STUDIO OSSERVAZIONALE “BRING UP SCOMPENSO”,
CONDOTTO IN COLLABORAZIONE DALLA U.O.C. CARDIOLOGIA DELLA ASL DI
RIETI E “LA FONDAZIONE PER IL TUO CUORE – HCF ONLUS” AVENTE AD
OGGETTO IL LIVELLO DI ADERENZA ALLE RACCOMANDAZIONI CONTENUTE
NELLE LINEE GUIDA RIGUARDANTI IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI
DA SCOMPENSO CARDIACO CON FRAZIONE D’EIZIONE RIDOTTA.**

TRA

La ASL di Rieti (di seguito “**Azienda**”), C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Mauro Maccari, agli effetti del presente atto domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42;

E

Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito “**Fondazione**”), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito “**Fondazione**”, rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Domenico Gabrielli;
Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche “**Parti**” e singolarmente “**Parte**”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:

A) che Fondazione ha ideato, promosso e avviato lo studio no-profit BRING-UP 3 Scompenso (Prot. K. 24) (di seguito “**Sperimentazione**”), sulla base di apposito Protocollo (di seguito “**Protocollo**”);

B) che è interesse della Fondazione condurre la Sperimentazione presso la U.O.C. Cardiologia dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione (di seguito “**Unità Cardiologica**”);

C) che il Comitato Etico Lazio 1, nella seduta del 22 marzo 2023, ha espresso parere favorevole all’esecuzione della Sperimentazione, comunicato con nota prot. n. 382 del 28.04.2023;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che la Sperimentazione sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture della struttura potrà essere operata 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 e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L’Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione presso l’Azienda stessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De

Lellis di Rieti, in qualità di Sperimentatore (di seguito “Sperimentatore Principale”), che sottoscrive la presente convenzione “per presa visione e accettazione”.

Il responsabile della Sperimentazione per conto di Fondazione sarà il Chairman della Sperimentazione, Dott. Fabrizio Oliva, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L’Azienda accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la Unità operativa partecipante da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso l’Unità Operativa partecipante dell’Azienda saranno inclusi circa 60 pazienti (30 per fase), entro il settembre 2024 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il Protocollo prevede l’inclusione di circa 3000 pazienti in ognuna delle due fasi da parte di circa 220 centri in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d’arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso l’Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e notificato al Comitato Etico.

Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Fondazione fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio e nello specifico la username e password per accedere alla piattaforma WEB dello studio.

Qualora Fondazione ritenesse opportuno far partecipare lo Sperimentatore Principale, il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella Sperimentazione, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, Fondazione stessa provvederà a rimborsare al Centro le spese sostenute se debitamente documentate, nel pieno rispetto della legislazione fiscale vigente in materia.

L’Azienda e lo Sperimentatore Principale s’impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

L’Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre la Sperimentazione in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre, l’Azienda si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla Sperimentazione, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 5 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applichino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

L’Azienda e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato Etico sull’andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata come previsto dalla normativa in essere o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia o, comunque, sino alla comunicazione di Fondazione che ne autorizzi la distruzione.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il “**GDPR**”), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il “**Codice privacy**”), l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9 del 2016 e l’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016, entrambe così come modificate dal Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 e - più in generale - tutta la disciplina italiana e comunitaria in materia di privacy afferente la ricerca scientifica (di seguito, cumulativamente, le “**Leggi privacy**”).

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento della Sperimentazione, l’Azienda e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse la particolari categorie di dati di cui all’art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Pertanto, l’Azienda sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.

Le Parti convengono altresì che il Responsabile della Sperimentazione, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Designato (*ex art. 29 del GDPR*) o Responsabile del trattamento (*ex art. 28 del GDPR*), essendo nominato, rispettivamente, dal Centro e da Fondazione.

L’Azienda consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.

L’Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione.

Prima dell’arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all’art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.

Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse la particolari categorie di dati di cui all’art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l’Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. L’Azienda garantisce che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, 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 di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché 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 della Sperimentazione, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione. La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulato una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso l'Azienda.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2026.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA

Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritenga necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda.

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) la Sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa vigente e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.
- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione della Sperimentazione, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D. Lgs. n. 117/2017, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

ART. 11 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La presente Convenzione è redatta in un unico esemplare informatico e sottoscritta digitalmente ed è disciplinata dalla Legge Italiana. Per ogni controversia relativa all'applicazione, all'interpretazione ed alla esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Rieti con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 12 - 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 presente 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente;

Per la ASL Rieti

Il Commissario Straordinario
Dott. Mauro Maccari

Data _____

Firma: _____

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Prof. Domenico Gabrielli
Presidente

Data _____

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Amir Kol

Data _____

Firma: _____