 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 1 di 8</p>
---	--	--

ACCORDO
PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“
–

**Studio MINERVA (Machine learnINg for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary
pancreatitis) ”**

Codice Protocollo: Progetto PRIN 2022 MINERVA


L’ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari con sede legale in Via Ospedale 54, 09122, a Cagliari (CA), codice fiscale/P.I. 03108560925, d’ora innanzi denominato “**Promotore**”) nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, da una parte

E


L’AZIENDA UNITA’ SANITARIA LOCALE della ROMAGNA (C.F. n. 02483810392 e P.I. n. 02483810392) con sede legale in Ravenna, Via De Gasperi 8 (d’ora innanzi “Ente”), che con Determinazione N. 3117 del 16/10/2024 ha rilasciato il nullaosta all’avvio della sperimentazione di seguito indicata, in persona del Direttore Sanitario Dr.ssa Francesca Bravi, in attuazione della Deliberazione del Direttore Generale n. 257 del 25.07.2023 ad oggetto “Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento” e s.m.i., dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “**MINERVA (Machine Learning for the Relapse Evaluation Risk of Acute Biliary Pancreatitis) - Codice Protocollo: Progetto PRIN 2022 MINERVA** (qui di seguito identificato come “**la sperimentazione**”);

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 2 di 8</p>
---	--	--

2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Mauro Podda;
3. Il **Centro coordinatore** è la SC Chirurgia d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Cagliari, PO "D. Casula" -- Monserrato;
4. I Centri partecipanti afferenti all'AUSL della Romagna sono le UU.OO. Chirurgia Generale e d'Urgenza di Cesena e Chirurgia Generale e TOA di Forlì rispettivamente sotto la responsabilità dei Dott.ri Fausto Catena e Fabrizio D'Acapito;
5. I Dott.ri Fausto Catena e Fabrizio D'Acapito, del **Centro partecipante** hanno 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;
6. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso le UU.OO. Chirurgia Generale e d'Urgenza di Cesena e Chirurgia Generale e TOA di Forlì;
7. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA o dell'ISS, nei casi previsti dalla norma, e al nullaosta del Direttore generale del Centro partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;
8. Il **Centro Partecipante**, in persona del Direttore Sanitario Dr.ssa Francesca Bravi, con Determinazione N 3117 del 16/10/2024 ha rilasciato il nullaosta all'avvio della sperimentazione di seguito indicata;
9. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare Al D.M. 30/11/2021 e alla e alla Determina AIFA n. 425 del 08.08.2024 -, per quanto applicabile;
10. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
11. Lo studio, per quanto applicabile, è considerato essere non a scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel Decreto del Ministro della Salute del 30 Novembre 2021.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 3 di 8</p>
---	--	--

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 alle UU.OO. Chirurgia Generale e d'Urgenza di Cesena e Chirurgia Generale e TOA di Forlì del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nei Dott.ri Fausto Catena e Fabrizio D'Acapito gli sperimentatori responsabili dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).


Art. 5 – Assicurazione

Il

Trattandosi di studio osservazionale il Promotore non è obbligato a stipulare alcuna copertura assicurativa.

Art. 6 - Fornitura del farmaco

In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci non saranno forniti in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 4 di 8</p>
---	--	--

Art. 7 – Fornitura del materiale

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

Art. 8 – Comodato d'uso gratuito (Non Applicabile)

Art. 8 - 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 sperimentazione.

Art. 8 bis – Contributo economico (Non Applicabile)

Art. 9 - 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. Il **Promotore** garantisce la pubblicazione dei risultati, anche in caso di risultati negativi.

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.


Il **Centro partecipante** può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.

Art. 10 - 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 dell'art. 13 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018.

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.

Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 5 di 8</p>
---	--	--

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e delle indicazioni del Garante Privacy e della normativa vigente, per quanto compatibili con il suddetto GDPR. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, Responsabile Interno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (Regolamento UE 2016/679);
- 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 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

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 e relativi alla salute dei pazienti.

Le parti si impegnano ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, nominando soggetti autorizzati al trattamento. I dati saranno trattati unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti


Lo **sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **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, secondo quanto previsto da normativa vigente.

Art. 13 - Monitoraggio

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 6 di 8</p>
---	--	--

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

Art. 14 - Ispezioni

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

Art. 15 – Eventi avversi

Lo sperimentatore si impegna a comunicare al Promotore gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il Promotore provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo **sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.


Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico 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 o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione della Sperimentazione multicentrica.

Art. 19 - 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 Ravenna.

Art. 20 - Risoluzione

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p align="center">Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p align="right">Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p align="center">MR PA 35_05</p> <p align="right">Pagina 7 di 8</p>
---	---	---

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente; nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta 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. 22 - Normativa anti corruzione e responsabilità amministrativa degli enti ex d.lgs. 231/2001 e ai sensi della L. 190/2012.


Le Parti si impegnano al rispetto della normativa anti-corruzione applicabile. Il Promotore, in relazione alla presente convenzione, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, e successive integrazioni. A tal riguardo le Parti si impegnano a tenere un comportamento in linea con i principi sanciti dai suddetti documenti, e comunque tale da non esporre l'altra parte a responsabilità ai sensi del D.lgs 8 giugno 2001 n. 231, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione dello Studio, che devono ottemperare alla L. 190/2012.

Art. 23 – Registrazione e imposta di bollo

La Convenzione viene sottoscritta 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.

Il presente contratto redatto in un unico esemplare informatico è soggetto a registrazione in caso d'uso.

Le spese di bollo e di eventuale registrazione sono a carico del Promotore, che assolverà virtualmente l'imposta di bollo in ottemperanza dell'Art. 6 comma 2 del DM 17 Giugno 2014

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DIREZIONE AMMINISTRATIVA</p>	<p>Modello Accordo di ricerca (No-profit)</p>	<p>Rev. 01 del 01/06/2018</p> <p>MR PA 35_05</p> <p>Pagina 8 di 8</p>
--	--	--

(Autorizzazione dell’Agenzia delle entrate Ufficio Territoriale di Cagliari 1 prot. N. 430275 del 2023).

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

Data

Luogo

Per il Centro partecipante

AZIENDA UNITA’ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Francesca Bravi
