

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000500	08/03/2024

OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale retrospettivo e prospettico no profit dal titolo "Rare ma non abbandonate: la rete italiana per migliorare l'impervio percorso diagnostico delle patologie cerebrovascolari rare" - Codice protocollo ALIGNED all'interno del Progetto PNRR-MR1-2022-12376618 dal titolo "Rare, but not aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerebrovascular Diseases (ALIGNED)"

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20240000564 DEL 05/03/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 9 (nove) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 08/03/2024 09:31 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 08/03/2024 09:34 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 08/03/2024 14:17 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 08/03/2024 14:09 Antonio SANGUEDOLCE

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

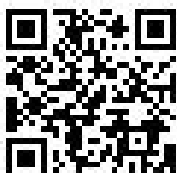
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **08/03/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 08/03/2024 14:18



Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO: Autorizzazione dello studio osservazionale retrospettivo e prospettico no profit dal titolo “Rare ma non abbandonate: la rete italiana per migliorare l’impervio percorso diagnostico delle patologie cerebrovascolari rare” - Codice protocollo ALIGNED all’interno del Progetto PNRR-MR1-2022-12376618 dal titolo “RAre, but not aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerebrovascular Diseases (ALIGNED)”**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso che** la Fondazione IRCSS Istituto Neurologico Carlo Besta, in qualità di Promotore ha interesse a condurre presso la UOC di Neurologia del P.O. Di Venere dell’ASL di Bari, sotto la responsabilità del dott. Giuseppe Rinaldi, in qualità di Sperimentatore Principale del Centro, lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico no profit dal titolo: “Rare ma non abbandonate: la rete italiana per migliorare l’impervio percorso diagnostico delle patologie cerebrovascolari rare” - Codice protocollo ALIGNED;

**preso atto** dalla sinossi che l’obiettivo primario dello studio consiste nel creare una rete italiana di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento di rCVD, raccogliendo ampie casistiche di pazienti, sviluppare metodologie standardizzate e procedure basate sull’evidenza scientifica per caratterizzare dal punto di vista molecolare e clinico le rCVD, nonché sviluppare un modello di diagnosi e cura virtuale multi-specialistico e multicentrico specifico per le rCVD;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico Locale IRCSS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” (parere n. 1501/CEL) per la conduzione del suddetto studio presso l’ASL BARI, espresso nella seduta del 15/01/2024;

**preso atto** che si è reso necessario stipulare specifico Contratto per la conduzione dello studio osservazionale no profit al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti e che detto Contratto, allegato alla presente, è parte integrante e sostanziale dell’atto deliberativo;

**preso atto**, altresì, che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

**osservato** che ai sensi dell’art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell’Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l’attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

**rilevato** che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un’adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

**atteso**, inoltre, che i Responsabili dello studio ed i loro collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell’arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

**considerato** che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitaria

**DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa il dott. Giuseppe Rinaldi, Direttore della UOC di Neurologia del P.O. Di Venere dell'ASL di Bari ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Rare ma non abbandonate: la rete italiana per migliorare l'impervio percorso diagnostico delle patologie cerebrovascolari rare" - Codice protocollo ALIGNED, secondo le modalità indicate dal Contratto e approvato dal Comitato Etico Locale;
2. di approvare il Contratto, allegato alla presente, che è parte integrante e sostanziale dell'atto deliberativo;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico Locale;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso fornisca al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
8. di notificare il presente atto alla Direzione Sanitaria, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.Lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.



**Contratto per la conduzione dello studio no profit all'interno del progetto PNRR "Rare, but non aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerEbrovascular Diseases (ALIGNED) - Missione 6- Componente 2- Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN (PNRR-MRI-2022-12376618)**

---

**TRA**

**Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta** – (di seguito "**Promotore**") con sede legale in Milano, via Celoria 11, Codice Fiscale 01668320151, Partita IVA 04376340156, nella persona del Direttore Generale, Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. V/34 del 16 Aprile 2021, domiciliato per la carica presso il citato Ente, da una parte

**E**

**L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (P.IVA n. 06534340721) (di seguito "**Centro partecipante**"), con sede legale in Bari, via Lungomare Starita n. 6, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, Dott. Antonio Sanguedolce, dall'altra

di seguito congiuntamente denominate come le "Parti"

**PREMESSO CHE**

1. è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione no profit dal titolo "**Rare, but non aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerEbrovascular Diseases (ALIGNED)**" (di seguito la "Sperimentazione") all'interno del progetto approvato dal Ministero della Salute nell'ambito del bando PNRR - *Missione 6- Componente 2- Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN* - dal titolo: "**Rare, but non aLone: a large Italian network to empower the impervious diaGNostic pathway of rare cerEbrovascular Diseases (ALIGNED)**", codice progetto **PNRR-MRI-2022-12376618** (di seguito il "Progetto");
2. il progetto ha avuto inizio il 20/05/2023 e termina il 19/05/2025 salvo proroga;
3. in data 22/12/2022 la Fondazione Besta ha sottoscritto con il Ministero della Salute la Convenzione progetto PNRR-MRI-2022-12376618, per il trasferimento delle risorse finanziarie da parte del Ministero e disciplinante le modalità di esecuzione del Progetto;
4. il progetto è stato presentato al Ministero secondo le modalità, i contenuti e i costi delineati nel Progetto stesso e in conformità alle regole di partecipazione e di rendicontazione stabilite dal Bando del Ministero Della Salute e alle raccomandazioni eventualmente stabilite dai rispettivi Comitati Etici competenti;
5. lo **Sperimentatore coordinatore** dello studio (o anche Responsabile Scientifico) è la Dott.ssa Anna Bersano;
6. per il Promotore la Sperimentazione sarà eseguita presso la SC Neurologia 9 – Malattie Cerebrovascolari;
7. in data 05/04/2023 il Comitato Etico Regione Lombardia Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta ha espresso parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione di cui al Progetto oggetto del presente contratto, tale parere è riferito a tutti i centri clinici arruolanti;

8. la Sperimentazione, per la parte spettante al Centro partecipante, verrà condotta a cura della Dott. Giuseppe Rinaldi, Direttore della U.O.C. di Neurologia del P.O. Di Venere dell'ASL Bari (di seguito indicato come "**Sperimentatore Principale**" o Responsabile Scientifico del Centro) che si impegna a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;
9. il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;
10. lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e dovrà essere condotta secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 - Recepimento delle linee guida ICH\_GCP e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche applicabili al caso di specie (Regolamento (UE) n. 536/2014) e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali come dettato dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla 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 stipulata 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;
11. la Sperimentazione non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro così come previsto dal Decreto Ministeriale 30 novembre 2021;
12. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
13. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, gli Enti dovranno condurre lo studio esclusivamente presso le proprie strutture.

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

##### **Art. 1 – Premesse**

- 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

##### **Art 2 - Oggetto**

- 2.1 I Responsabili Scientifici del Promotore e del Centro svolgeranno la Sperimentazione secondo quanto riportato nel protocollo approvato dai competenti Comitati Etici ed in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.
- 2.2 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere ed accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
- 2.3 Il Centro partecipante si impegna ad arruolare circa 25 pazienti nell'arco della durata dello studio.
- 2.4 Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.
- 2.5 Il Centro e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o

dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), le Parti dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, le parti potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

- 2.6 La Parti devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
- 2.7 Il Ministero della Salute, quale finanziatore della Sperimentazione oggetto del Protocollo di Intesa, esercita la vigilanza sull'esecuzione del Protocollo.

### **Art. 3- Responsabilità**

- 3.1 Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione è la dott.ssa Anna Bersano.
- 3.2 Il Responsabile della Sperimentazione per il Centro Partecipante è il Dott. Giuseppe Rinaldi che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente alla Sperimentazione stessa, sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo. In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.
- 3.3 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.
- 3.4 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e Il Centro. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.
- 3.5 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento Europeo 536/2014, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").
- 3.6 Il Centro avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.
- 3.7 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.
- 3.8 Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
- 3.9 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro.
- 3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, liquor, DNA, plasma, EDTA, CSF campioni di cellule e tessuti (vasi, dura madre, biopsia cutanea ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della

vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

3.11 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 così come previsto dall'art 2 del presente contratto.

3.12 I Responsabili Scientifici del Promotore e del Centro possono adottare urgenti ed adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali – in via esemplificativa e non esaustiva - la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio, ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità competente. Ove quanto sopra dovesse verificarsi presso il Centro, il Responsabile Scientifico di quest'ultima ne dovrà prontamente comunicare al Responsabile Scientifico del Promotore che, a sua volta, si occuperà di notificare la motivazione dell'interruzione e/o sospensione anticipata dello Progetto al Ministero.

#### **Art 4. - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**

4.1 Nello studio non è previsto alcun utilizzo di medicinali.

4.2 Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo l'accesso alla piattaforma REDCap per l'inserimento dei dati raccolti. È obbligo del Centro ottemperare alle misure di protezione dei dati previste dalla normativa vigente come meglio specificato all'art. 11 del presente contratto.

#### **Art 5. Comodato d'uso**

5.1 Il Centro è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato dal Protocollo;

#### **Art 6 - Corrispettivo**

6.1 Non è previsto alcun corrispettivo.

#### **Art 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il contratto in oggetto resterà in vigore per tutta la durata del progetto secondo quanto stipulato nell'Agreement tra il Ministero della Salute e il Promotore, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero della Salute per la conduzione del Progetto.

7.2 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.

7.3 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 8. - Copertura assicurativa**

8.1 In conformità alla vigente normativa, lo Studio rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca in essere in ciascuna parte. Nella fattispecie le Parti dichiarano di essere coperte da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali, comprese le attività di sperimentazione, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, autorizzate per le stesse a norma di legge.

**Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

- 9.1 Lo Studio oggetto del contratto, i risultati ed i dati posti alla base dello stesso, potranno essere utilizzati dal Promotore e dal Centro esclusivamente per fini non lucrativi. Le Parti si impegnano a divulgare i risultati scientifici della ricerca specificando che il Ministero ha finanziato il Progetto attraverso il contributo previsto nell'ambito del BANDO PNRR 2022 *Missione 6- Componente 2- Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*.
- 9.2 Le Parti si danno reciprocamente atto - sin da ora che - nel corso dell'attuazione dello studio in collaborazione tra loro verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo e su cui viene garantita da ciascuna parte la segretezza.
- 9.3 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.
- 9.4 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.
- 9.5 A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
- 9.6 L'Ente 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.
- 9.7 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

**Art. 10- Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.3 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.4 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.5 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.6 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

## **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 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. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 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.

11.2 Nel caso lo studio sia retrospettivo e tratti i dati e/o campioni biologici dei soggetti per finalità non genetiche e abbia i requisiti previsti dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica

9/2016, come prorogata dal Provvedimento del Garante della Privacy n. 424 del 2018 e per il contenuto ritenuto compatibile in accordo a quanto disposto dall'art. 21 del D.Lgs. n. 101/2018, si potrà derogare al consenso informato al trattamento dei dati personali dei soggetti alle condizioni previste dalla suddetta autorizzazione.

- 11.3 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).
- 11.4 Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, nella loro ultima revisione vigente.  
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 e Delibera del D.G. 284/2018);
  - b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.
- 11.5 Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018, dalle 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 adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta.
- 11.6 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 all'art 46 del GDPR 679/2016.

## **Art. 12 - Modifiche**

- 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

## **Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati**

- 13.1 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.
- 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. 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.
- 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione approvato con Delibera n. 27 del 19 gennaio 2018 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna 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 agiscono 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.

13.4 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. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 Spedizione e raccolta campioni biologici**

15.1 Per regolamentare la spedizione e la raccolta dei campioni biologici, il Promotore e i Centri partecipanti del nord-centro Italia sottoscrivono un Material Transfer Agreement, allegato al presente contratto. I centri partecipanti del Sud Italia faranno riferimento per la spedizione all'Università dell'Aquila. La suddivisione geografica è quella stabilita nel Bando PNRR.

#### **Art. 16 - Sottoscrizione e Oneri fiscali**

16.1 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.

16.2 L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso (Autorizzazione n. 39334 del 27/03/2015 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate)

16.3 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. 17 - Legge regolatrice e Foro competente**

17.1 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 Milano.

**Art. 18 – Norma di rinvio**

18.1 Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO  
CARLO BESTA  
Il Direttore Generale  
Dr. Angelo Cordone

---

Firma di:  
ANGELO CORDONE  
Codice fiscale: 026202540190  
Valida dal 05-10-2019 11:03:07 al 05-10-2024 01:00:00  
Certificata in base alla Norma Qualità Certificata CA 3. InfoCert S.p.A. IT  
Fiduciaro temporale: Marca Temporale Livello 3 (protezione della firma)  
Algoritmo: RSASSA-PSS

DATA

Per il Centro partecipante  
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari  
Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Sanguedolce

---

ANTONIO SANGUEDOLCE  
2024.03.01 15:43:39

CN=ANTONIO SANGUEDOLCE  
O=IT  
2.5.4.4=SANGUEDOLCE  
2.5.4.42=ANTONIO

RSA/2048 bits

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20240000564 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000500 DEL 08/03/2024**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 10:32
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 10:35
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 05/03/2024 10:38
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 07/03/2024 09:22