

all. To det. n. 308/103

del - 6 MAR. 2018

CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE

ICONA

TRA

Fondazione Icona (nel seguito chiamata "**ICONA**" o "**Promotore**") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Milano, Via Vittor Pisani, 16 Codice Fiscale 97453790152 e Partita Iva 05677280967 rappresentata dalla Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte quale Legale Rappresentante

E

ASUR MARCHE - Area Vasta n. 3 (nel seguito chiamata "**Azienda**") con sede legale in Ancona, Via G. Oberdan, 2 -60122- e sede operativa in Piediripa di Macerata (MC), Via Annibali, 31/L -62100-, Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni, Direttore di Area Vasta n. 3.

PREMESSO che

a) ICONA ha scopi unicamente culturali e scientifici, con esclusione di qualsiasi fine di lucro; promuove la ricerca nell'ambito della malattia da HIV attraverso il mantenimento e lo sviluppo del Database dello Studio di Coorte ICONA e il suo appropriato sfruttamento scientifico per il miglioramento delle conoscenze di tale malattia e le relative cure;

b) ICONA a partire dal 1 luglio 2007 ha elaborato uno studio dal titolo "Studio di coorte Icona" (d'ora innanzi denominato "Studio"), che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti con infezione da HIV seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale;

c) lo Studio produce dati che alimentano un database di dati clinici anonimi utilizzato da ICONA per analisi statistiche (d'ora innanzi denominato "DB"), alimentato dai dati di tutti centri clinici partecipanti allo Studio;

d) ICONA intende proseguire lo Studio con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel protocollo nella versione emendata 1.4 del 13/07/2017 (d'ora innanzi "Protocollo"). ICONA ed AZIENDA in data 7 maggio 2008 hanno stipulato una convenzione il cui termine di scadenza è il 30 giugno 2017 (di seguito denominata la "Convenzione in Scadenza"), e che ICONA intende rinnovare;

e) l'AZIENDA è Ente di dichiarata valenza scientifica e come tale è stata ritenuta idonea da ICONA per le finalità della presente convenzione, in coerenza con i profili di eticità, scientificità e rispetto della vigente normativa e del proprio modello organizzativo, possedendo le strutture, il personale, le capacità ed il know-how necessari per eseguire l'incarico oggetto della presente convenzione;

f) su specifico incarico di ICONA, la Società CRO (Contract Research Organization) EFFETTI Srl si farà carico dei contatti con le Aziende Ospedaliere e i Comitati Etici;

g) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio Osservazionale all'interno dell' U.O.C. Malattie Infettive dell'Azienda;

h) che il Dr. Alessandro Chiodera, Direttore dell' U.O.C. di Malattie Infettive (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;

i) che il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 14.12.2017 prot. 2017 617/5090;

j) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

k) che il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto e modalità di esecuzione dell'incarico

a) ICONA affida all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di eseguire lo Studio in conformità al Protocollo, con la massima diligenza e professionalità (d'ora innanzi l'"**Esecuzione dello Studio**") e l'AZIENDA si obbliga a mettere a disposizione di ICONA i dati emergenti dallo Studio allo scopo di alimentare il DB (d'ora innanzi la "**Messa a Disposizione dei Dati**")

b) i dati raccolti dall'AZIENDA presso l'U.O.C. Malattie Infettive saranno trasmessi e memorizzati nel DB dall'AZIENDA (attraverso personale afferente alla U.O.C. stessa) (di seguito denominati "**Trasmissione e Memorizzazione**") con le modalità concordate dalle parti; ICONA garantisce il corretto utilizzo di tali dati, secondo le specifiche del Protocollo;

c) Le parti convengono che lo Studio sarà condotto dall'AZIENDA autonomamente sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità per quanto attiene ad eventuali trattamenti di dati personali di pazienti o soggetti coinvolti nello Studio, che comunque dovrà avvenire in piena conformità con il D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali e s.m.i.

d) L'AZIENDA in ogni caso garantisce la presenza di figure professionali in grado di assolvere ai compiti richiesti dal Protocollo.

e) Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguito all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Chiodera (nel seguito denominato "**il Responsabile dello Studio**").

f) Verrà condotto su pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, che ne informerà il Promotore.

g) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

h) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito dello Studio Osservazionale (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di

propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

- i) Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile dello Studio, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano lo Studio Osservazionale e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

2. Obblighi del Responsabile dello Studio

Nella conduzione dello Studio, il Responsabile dello Studio dovrà:

- a) condurre lo stesso in accordo al protocollo,
- b) trasmettere regolarmente al Promotore tutti i dati relativi allo Studio,
- c) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello Studio concordati con il Promotore.

Il Referente Scientifico di Icona è la Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte

3. Corrispettivo

Quale corrispettivo per le attività di Esecuzione dello Studio e le attività di Trasmissione e Memorizzazione svolte dall'AZIENDA secondo quanto previsto dalla presente convenzione, ICONA riconosce all'AZIENDA, che accetta, un importo onnicomprensivo così suddiviso:

€ 30,00 + IVA per ogni paziente arruolato (senza necessità di raccolta di campioni biologici);

€ 20,00 + IVA per ogni paziente con almeno due visite di follow-up annuali

(senza necessità di raccolta di campioni biologici).

Il pagamento dei suddetti corrispettivi sarà effettuato tramite bonifico bancario entro 60 giorni dall'emissione da parte dell'AZIENDA di regolare fattura definitiva di quanto maturato nel periodo di riferimento, con cadenza annuale o semestrale, incorporante l'intera attività svolta dall'AZIENDA in ciascun anno solare per la durata della presente convenzione.

Bonifici bancari intestati a:

ASUR MARCHE - Area Vasta n. 3

Via Annibali 31/L

62100 Piediripa di Macerata (MC)

"Sperimentazioni AV3"

Banca UBI BANCA S.p.A.

Codice IBAN: IT64J031110260000000008173

Codice BIC (SWIFT): BLOPIT22

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: Fondazione Icona

Sede Legale (indirizzo): Via Vittor Pisani, 16

PI / CF: 05677280967 / 97453790152

Referente (nominativo): Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte

Mail: amm.icona@gmail.com

4. Durata

La presente convenzione sarà efficace tra le parti per un anno con decorrenza dal 1 Luglio 2017, ed è rinnovabile per ulteriori periodi annuali con silenzio-assenso fino alla compiuta realizzazione dell'incarico, che avverrà entro e non oltre il termine

ultimo del 30 giugno 2027. L'eventuale volontà di non rinnovare la presente convenzione deve essere comunicata per iscritto con Raccomandata A/R o PEC non oltre i 30 giorni precedenti la prima scadenza della stessa o la scadenza di ciascun periodo di rinnovo effettuato con il silenzio-assenso.

5. Proprietà ed Utilizzo dei risultati

a) I dati forniti dai centri sono di proprietà dei singoli Centri partecipanti, che sono responsabili del mantenimento dell'anonimato dei propri pazienti arruolati. I dati cumulativi sono di proprietà dei partecipanti allo studio e saranno curati dal Comitato Scientifico Operativo, che è responsabile della loro riservatezza.

b) Considerate le caratteristiche e le peculiarità dei dati e delle informazioni che verranno raccolti ed impiegati per i fini di cui alla presente convenzione, gli stessi dovranno essere utilizzati avendo cura di salvaguardare i diritti - in particolare la confidenzialità e la riservatezza - e le libertà fondamentali sia dei pazienti (che non potranno essere né individuati né individuabili) che dei medici, ai sensi delle vigenti normative di legge in materia e nel rispetto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 30/06/03 n. 196, sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi.

c) I risultati dello Studio potranno essere divulgati in conformità a quanto stabilito dal Protocollo e dal Regolamento di ICONA. In particolare i dati aggregati elaborati dalla coorte potranno essere presentati pubblicamente sotto forma di comunicazioni a congressi o pubblicazioni scientifiche nazionali ed internazionali dopo approvazione della Segreteria Scientifica di ICONA, sentito il parere del Comitato Scientifico di ICONA.

6. Segretezza

L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, compreso il Personale Esterno, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da ICONA per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da ICONA in virtù della presente convenzione.

ICONA, analogamente, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dal Responsabile per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati in virtù della presente convenzione, e che non costituiscono l'oggetto stesso della convenzione.

Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla violazione delle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale violazione si è verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

In particolare, il Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, come previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo.

7. Obbligo di informazione – Dati Personali

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, è tenuta ad informare il Promotore sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità

regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nello Studio, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante lo Studio, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio. Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

8. Clausola Risolutiva Espressa

a) E' espressamente convenuto che la presente convenzione si risolve su dichiarazione di ICONA se la diffida ad adempiere, notificata per lettera raccomandata a.r. all'AZIENDA è rimasta senza effetto nel termine di 20 (venti) giorni, quando l'AZIENDA non abbia adempiuto le obbligazioni di cui agli artt. 1 (oggetto); 5 (Proprietà ed utilizzo dei risultati); 6 (segretezza); 7 (Obbligo di informazione e Dati personali);

b) Nei casi di inadempimento diversi da quelli previsti alla precedente lettera a), ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione

conformemente alle disposizioni di legge;

- c) Nel caso di risoluzione anticipata della presente convenzione, ICONA corrisponderà all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute dall'AZIENDA nel periodo di validità della presente convenzione previa consegna dei risultati ottenuti sino a quel momento.

9. Foro Competente

Le parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, la questione sarà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora tale modalità non fosse possibile sarà esclusivamente competente il Foro di Macerata.

10. Modifiche e Varie

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

Tutte le comunicazioni inerenti alla presente convenzione saranno effettuate per iscritto all'indirizzo indicato in premessa o a quello, eventualmente diverso, che fosse stato comunicato per iscritto dalle parti, all'attenzione dei rispettivi Responsabili.

11. Oneri fiscali

Il presente atto redatto in bollo in duplice copia è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli Art. 5, 6, 39, e 40 del D.P.R. 131 del 26.4.1986.

Le spese di bollo sono a carico di ICONA; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

12. TUTELA PRIVACY

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n.196 e s.m.i., i dati personali saranno

oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di ICONA al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di ICONA che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso e potranno essere comunicati alle corrispondenti funzioni internazionali della stessa ICONA. L'AZIENDA avrà il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettificazione e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione della presente convenzione l'AZIENDA esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è ICONA.

Letto, confermato e sottoscritto

Per Fondazione Icona

Milano, li

Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte

Il Legale Rappresentante

.....

Per l'Azienda Asur Marche AV3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

Lo Sperimentatore Principale

Il Direttore AV3

Dr. Alessandro Chiodera

.....

.....