DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1264 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "REC-EXTRAMID" proposto dall'Azienda Sanitaria di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli. Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemia linfoblastica acuta (LLA) in età pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

Vista l'adesione come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Veronica Leoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di Studio codice "Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemia linfoblastica acuta (LLA) in età

copia non utilizzabile per finalità legali

pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)", proposto dall'Azienda Sanitaria di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli, con nota del 10/07/2024, (protocollo n. 0017831 del 30/08/2024), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica presso la propria S.C.;

Dato atto del parere favorevole alla partecipazione allo Studio espresso dalla Prof.ssa Adriana Balduzzi, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Pediatria;

Atteso che per la realizzazione dello Studio non è previsto alcun compenso;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, in qualità di Comitato Etico competente per il Promotore:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
b) in data 17/06/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, valutato nella seduta del 04/06/2024;
c) in data 29/08/2024 la Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha comunicato il recepimento delle disposizioni di Regione Lombardia (nota C1.0002222 del 22/01/2024);

Considerato che:

- che l'obiettivo primario dello Studio è quello di valutare l'incidenza di recidiva tardiva di LLA in sedi extramidollari atipiche nell'ambito della casistica AIEOP;
- trattasi di Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico no profit, come da verbale della seduta del Comitato Etico competente sopra richiamato, in atti;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per l'esecuzione dello Studio è prevista la stipula della Convenzione per Studio osservazionale multicentrico no profit con l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli, redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Rilevato che lo Sperimentatore Principale (PI), Dott.ssa Veronica Leoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria si impegna, tramite sottoscrizione del predetto contratto, a condurre lo Studio nel rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e della normativa in materia di privacy come previsto dal regolamento europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" – General Data Protection Regulation);

Precisato che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio della Fondazione,

copia non utilizzabile per fini legali

come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Dott.ssa Veronica Leoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria (P.I.) in data 26/06/2025, in atti;

Dato atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Veronica Leoni, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, competente per il Promotore ha approvato l'esecuzione dello Studio in data 17/06/2024 e in data 29/08/2024 la Segreteria del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha comunicato il recepimento delle disposizioni di Regione Lombardia (nota C1.0002222 del 22/01/2024);

2) di autorizzare la Dott.ssa Veronica Leoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, ad effettuare il protocollo di Studio codice "REC-EXTRAMID", dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemia linfoblastica acuta (LLA) in età pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)", promosso dall'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli;

3) di stipulare una Convenzione per Studio osservazionale mutlicentrico no profit con l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli, redatto su template AIFA, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, parimenti sottoscritto dal PI, Dott.ssa Veronica Leoni, Dirigente Medico della S.C. Pediatria, anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

4) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dalla Dott.ssa Veronica Leoni (P.I.), Dirigente Medico della S.C. Pediatria in data 26/06/2025, in atti;

5) di dare atto che le rendicontazioni dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Veronica Leoni, che all'uopo sottoscrive il Contratto *de quo*;

Copia non utilizzabile per rimborsi

6) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

7) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1264 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "REC-EXTRAMID" proposto dall'Azienda Sanitaria di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon" di Napoli. Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemia linfoblastica acuta (LLA) in età pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)", autorizzazione avvio dello Studio e stipula Convenzione.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT

Titolo: ***"Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemia linfoblastica acuta (LLA) in età pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)"***
Codice protocollo: REC-EXTRAMID

Tra

.

- **A.O.R.N. Santobono Pausilipon IRCCS** con sede legale in Via Teresa Ravaschieri, n°8, a Napoli, codice fiscale/partita iva n. 06854100630 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "***Il Promotore***") nella persona del Direttore Generale, Dott. Rodolfo Conenna, da una parte;

e

- **Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (**di seguito indicata come **"Centro partecipante/Ente")** con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 63 del 31.07 2025 e Decreto del DG n. 419 del 16.04.2026.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

PREMESSO CHE:

1. Lo studio "***Studio osservazionale retrospettivo sulle recidive extramidollari tardive di leucemialinfoblastica acuta (LLA) in età pediatrica con coinvolgimento di sedi atipiche: Esperienza dell'Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)"*** è promosso **dall'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon di Napoli,** sotto la responsabilità della Dott.ssa Giovanna Giagnuolo, Dirigente medico della U.O.C. Oncoematologia Pediatrica del Promotore, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio;
2. ***il Promotore*** risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettera a) Decreto (Ministero della Salute) 30/11/2021;
3. il Comitato Etico **dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon di Napoli**, in veste di Comitato Etico Coordinatore CET Campania 1 , ha emesso parere unico favorevole in data 17 giugno 2024 (seduta del 4 giugno 2024);
4. ***il Centro Partecipante*** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la S.C. Pediatria sotto la responsabilità della Dr.ssa Veronica Leoni , Dirigente medico della S.C. Pediatria del Centro partecipante_ (d'ora innanzi denominato semplicemente come "***sperimentatore principale***"), che ha 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;
5. il CET L3 nella seduta del 20 novembre 2024 per il Centro di ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per la tipologia di studio potrà essere applicata la disposizione di Regione Lombardia (Nota C1.2024.0002222 del 22 gennaio 2024) per cui si ritiene valido il parere favorevole espresso da uno dei 40 CET Nazionali (costituiti dopo il 7 giugno 2023), senza necessità di ulteriore passaggio per il CET del centro

copia non utilizzabile per fini legali

locale;

6. ***lo studio*** potrà essere eseguito solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) recepite dalla Comunità Europea, 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
7. ***lo studio*** sarà condotto in accordo con quanto previsto dalle Circolare 2 settembre 2002 n.6 del Ministero della Salute "Attività dei Comitati Etici Istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998";
8. ***lo studio*** non è diretto a scopi di lucro e, *per quanto applicabile* sarà condotto in accordo al Decreto (Ministero della Salute) del 30/11/2021(*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.* (22A01189) (GU n.42 del 19-2-2022) (*ove applicabile*)

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo, anche se non materialmente accluso, al presente contratto fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il ***Promotore*** affida alla Struttura S.C. Pediatria del ***Centro partecipante*** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il ***Promotore*** identifica nella Dr.ssa Veronica Leoni, Dirigente medico della S.C. Pediatria lo sperimentatore principale dello studio presso ***il Centro partecipante.***

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine dello studio, la cui durata è prevista fino al completamento dello studio.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Il Centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore principale, garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente, e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 6 – Consenso informato

copia non utilizzabile per fini legali

Il Centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore principale si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali scritto, ai sensi delle normative vigenti (Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR- *"Codice in materia di protezione dei dati personali "*D.Lgs 196/2003 come novellato con D.Lgs. 101/2018 e successive modifiche ed integrazioni - *"Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali "*Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 e del Provvedimento del Garante della Privacy n. 146/2019) secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio. E' garantito il rispetto dell'art.110 del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.
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 Helsink.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Le parti prendono atto che lo studio ha natura osservazionale retrospettiva e che i dati personali relativi alla salute oggetto di trattamento sono stati originariamente raccolti dai singoli Centri per finalità di diagnosi e cura. Riconoscono che ciascun Centro partecipante determina autonomamente le modalità di estrazione, selezione e pseudonimizzazione dei dati dei propri assistiti e che il promotore tratta esclusivamente i dati pseudonimizzati ricevuti per finalità di coordinamento scientifico e analisi dello studio.
L'AORN Santobono Pausilipon IRCCS e la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, quindi, operano in qualità di Titolari Autonomi del Trattamento, ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR, ciascuno per le specifiche operazioni di trattamento di propria competenza e nel rispetto del principio di responsabilizzazione ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).
Il Centro Partecipante è Titolare Autonomo esclusivo delle operazioni di selezione, estrazione e pseudonimizzazione dei dati dei pazienti dalla propria documentazione clinica interna, nonché del rilascio dell'informativa e della raccolta del consenso – ove possibile – o della documentazione delle ragioni di impossibilità ai sensi dell'art. 110 D.lgs. 196/2003. Il Centro Partecipante garantisce che la chiave di cifratura di corrispondenza al codice UPN – dati identificativi rimarrà sotto il suo esclusivo controllo e non sarà mai trasmessa al promotore.
L'AORN Santobono Pausilipon IRCCS è Titolare Autonomo esclusivo delle attività di trattamento effettuato sui dati pseudonimizzati conferiti dai centri partecipanti.
Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti.
Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa.
Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
La base giuridica del trattamento è da ricondursi all'art. 9 par. 2 lett. j) del GDPR, art. 110 del Codice della Privacy nel rispetto del parere favorevole del Comitato Etico.
Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

copia non utilizzabile per fini legali

Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy.
Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
I soggetti autorizzati svolgeranno tali attività esclusivamente nei limiti necessari alle verifiche previste dal protocollo e nel rispetto delle istruzioni impartite dal rispettivo titolare del trattamento.
Ciascuna parte si impegna a tenere indenne e manlevare l'altra da qualsiasi danno, sanzione amministrativa o pretesa di terzi derivante da una propria violazione del GDPR o da trattamenti difformi rispetto a quanto previsto dal protocollo dello Studio.
Ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR le parti indicano i riferimenti dei rispettivi Responsabili della Protezione dei Dati:
per il Promotore: trattamentodati.santobono@pec.it
per il centro Partecipante: dpo@irccs-sangerardo.it

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore principale e dei suoi collaboratori

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello ***sperimentatore principale*** e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di studi clinici. In particolare, si impegna:

- 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; garantisce, inoltre, che i dati immessi nella piattaforma saranno esclusivamente pseudonimizzati mediante un codice UPN. La lista di cifratura rimarrà sotto l'esclusiva custodia dello Sperimentatore Principale del Centro Partecipante e non sarà condivisa con il Promotore o immessa in rete
- 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.

Art. 9 - Monitoraggio

9.1 Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, e sotto la vigilanza della medesima, che dovranno designare come incaricati/autorizzati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze che nel corso dello studio trattano dati personali e particolari, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
9.2 il Promotore garantisce l'adozione delle misure tecniche e organizzative adeguate in conformità alla propria DPIA di istituto.
9.3 Le parti si impegnano a comunicare reciprocamente, entro 24 ore, qualsiasi *data breach* che possa impattare sui dati dello studio. Resta inteso che ciascun Titolare Autonomo valuta autonomamente la necessità di notifica al Garante e agli interessati per i trattamenti di propria competenza.

Art. 10 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 11 – Fornitura materiale

Il Promotore, attraverso le modalità specificate nel protocollo, fornisce al Centro partecipante il materiale necessario per la raccolta dei dati pseudonomizzati come descritto nel Protocollo, tramite l l'assegnazione di un accesso ad una apposita piattaforma telematica di raccolta dati < Red Cap>. Le specifiche di governance della piattaforma sono descritte nella Valutazione di Impatto pubblicata dal Promotore al seguente link: https://www.santobonopausilipon.it/wp-content/uploads/DPIA_-sperimentazioni-retrospettive_trasparenza.pdf

Art. 12 – Assicurazione

In considerazione della natura osservazionale dello studio, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 13 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore detiene la titolarità scientifica del data base pseudonimizzato e dei risultati dello studio.

I dati raccolti nell'ambito dello studio saranno trattati e conservati esclusivamente all'interno dello Spazio Economico Europeo.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e da quanto dettagliato nel protocollo.

Art. 14 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio osservazionale multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

La pubblicazione dei risultati avverrà in forma rigorosamente aggregata e anonima.

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 arruolati presso di esso solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 15 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi clinici nonché dal codice civile.

Art. 16 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello del convenuto.

Art. 17 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio, nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Tuttavia, nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il ***Promotore*** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il ***Centro partecipante*** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi risolto.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 18 - 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 decide, ***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. 19 –Disciplina anti-corruzione

Il Promotore e il Centro partecipante si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Promotore dichiara di aver adottato il Piano della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza disponibile sul sito istituzionale al link: https://www.santobonopausilipon.it/wp-content/uploads/All.%20A%20 %20PIAO%202026%202028.pdf nonché il Codice di Comportamento e il Codice Etico della Ricerca disponibili anch'essi sul medesimo sul sito istituzionale.

Il Centro Partecipante dichiara di aver adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, nonché il Codice Etico e di Comportamento e il Codice di condotta per l'integrità della ricerca, disponibili sul sito istituzionale all'indirizzo https://www.irccs-sangerardo.it/atti-generali .

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Le Parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 20 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare digitale, e sottoscritto con firma digitale (PADES) ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n.241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

La presente Convenzione è soggetta, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dal Promotore (Autorizzazione n. 0177553/2012 del 17/12/2012 - Agenzia delle Entrate) ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il responsabile del coordinamento
Dr.ssa Giovanna Giagnuolo
Data: ___/___/_____

Firma _____

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per il Centro Partecipante

copia non utilizzabile per fini legali

Lo Sperimentatore principale per il Centro partecipante
Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse
Dott.ssa Veronica Leoni

Data: ___/___/_____

Firma _____

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto n. 419 del 16.04.2026
Il Direttore Scientifico
Prof. Pietro Invernizzi

Data: ___/___/_____

Firma _____

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali