



## ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI NELL'AMBITO DELLO STUDIO

**DAL TITOLO "OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (*The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE*)"**

### TRA

**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**, con sede legale in via Francesco Sforza 28-20122, Milano, Italia, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 04724150968, in persona del Direttore Scientifico, Prof. Fabio Blandini, ("Fondazione" o "Promotore");

### E

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO** (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

Le parti del presente accordo sono di seguito collettivamente denominate "Parti".

### PREMESSO CHE:

- Fondazione è promotore dello studio clinico, multicentrico, dal titolo "*OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobactEria –IRENE)*", (d'ora innanzi "**Studio**");
- Lo Studio è volto a Sviluppare un *database*, basato su una raccolta prospettica dei dati di pazienti adulti affetti da pNTM arruolati in centri clinici localizzati in tutta Italia. Esso servirà a fornire dati *real-life* circa l'attuale gestione dei pazienti adulti affetti da pNTM sul territorio nazionale;
- Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 in data 04.07.2017 (parere 423);
- Lo Studio prevede la condivisione dei dati raccolti presso i centri partecipante al Promotore;
- Per la suddetta condivisione, il Promotore e il Centro, in data 10/05/2018, hanno stipulato un accordo di finanziamento per sperimentazione clinica no profit che prevedeva, *inter alia*, l'erogazione di un corrispettivo per paziente pari a un importo di Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up";

### CONSIDERATO CHE:





- Sono stati arruolati n 1300 pazienti e la Fondazione ritiene di avere un panel di informazioni e dati sufficienti per l'osservatorio;
- La Fondazione intende comunque continuare la collaborazione con il Centro che ha attivamente contribuito alla creazione del registro mediante l'arruolamento di pazienti e la condivisione dei dati necessari;
- Con e-mail dell'8 Aprile 2024 (prot. N 0015176-U) il Prof. Blasi, Principal Investigator dello Studio, ha comunicato l'intenzione di Fondazione di interrompere il contratto attualmente in essere con il Centro e stipulare un accordo di condivisione dei dati al fine di disciplinare la prosecuzione della collaborazione e la condivisione dei dati;

Tutto ciò premesso e considerato, Fondazione e il Centro intendono disciplinare e regolamentare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (in seguito "**Accordo**").

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

#### **Art. 2 – Oggetto e corrispettivo**

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la conduzione dello Studio. In particolare, le Parti intendono disciplinare:

- la raccolta il trasferimento e la condivisione dei dati da parte del Centro con la Fondazione;
- l'accesso ai dati dei pazienti da parte della Fondazione e la conduzione delle attività oggetto dello Studio, come indicato nel Protocollo.

2.2. Nessun corrispettivo economico è previsto per il Centro per la condivisione dei dati.

#### **Art. 3 – Responsabile**

3.1 Fondazione identifica come responsabile scientifico il Prof. Francesco Blasi, Direttore della SC Pneumologia e Fibrosi Cistica.

3.2 Il Centro identifica come responsabile dello Studio il Prof. Salvatore Battaglia afferente all'UOC di Pneumologia

#### **Art. 4 – Durata, Recesso e Risoluzione**

4.1 Il presente Accordo entra in vigore al momento della sua sottoscrizione ("Data Effettiva") e terminerà con la conclusione dello Studio, ed eventuali modifiche ed estensioni come indicato nel Protocollo di Studio.





- 4.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa Comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte, almeno 15 giorni prima della data di efficacia del recesso medesimo. 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 Ricevente avrà l'obbligo di restituire alla Fondazione tutti i dati divenuti condivisi fino alla data del recesso.
- 4.3 Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiara e dimostra l'impossibilità per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.
- 4.4 La Fondazione si riserva altresì il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del Centro, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo.
- 4.5 Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, la Fondazione potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale, il Centro dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 5 – Raccolta e gestione dei dati**

- 5.1 In conformità con il protocollo di Studio, la raccolta e la gestione dei dati è affidata allo sperimentatore e/o allo staff preposto allo Studio.
- 5.2 I dati verranno raccolti utilizzando una eCRF. Le informazioni relative a ciascun paziente saranno pseudonimizzate. Saranno raccolti i seguenti dati:

##### **Scheda di Baseline**

- Raggiungimento dei criteri di inclusione allo studio
- Sesso, data di nascita, etnia, provenienza, fattori di rischio per malattia NTM, occupazione del paziente e suoi hobby
- Data della visita di baseline
- Dati sull'infezione da NTM compresa la tempistica di acquisizione del patogeno, l'insorgenza dei sintomi, data della diagnosi di pNTM e possibile infezione extrapolmonare
- Comorbidità del paziente, comprese quelle respiratorie, cardiovascolari, condizioni associate, stato immunitario
- Variabili microbiologiche compresi esiti di esami microscopici e colturali per micobatteri ed altri microorganismi con sede di prelievo, data di esecuzione del campione e relativo antibiogramma.
- Variabili cliniche compresi dati antropometrici, prove di funzionalità respiratoria, segni e sintomi di malattia, numero, tipo, durata, gravità ed eventuale trattamento di riacutizzazioni, ospedalizzazioni, e visite ambulatoriale, terapia eseguita nell'ultimo anno, partecipazione ad





altri trial clinici, trattamento domiciliare del paziente dell'ultimo anno, dati sulla qualità di vita e di outcome (compresa mortalità con data e causa)

- Variabili radiologiche compresi dati su nuove TAC del torace o Rx torace eseguite con relative alterazioni radiologiche e confronto con TAC eseguite in precedenza.
- Trattamento dell'NTM compresi trattamenti ancora in corso o pregressi con inizio e fine, motivi per inizio e sospensione di ogni trattamento, dose, durata e schema di terapia, e dati se eseguita o meno raccolta opzionale di campioni biologici e che tipo di campioni biologici.

### Scheda di Follow-up

- Data della visita di follow-up
- Variabili microbiologiche compresi esiti di esami microscopici e colturali per micobatteri ed altri microorganismi con sede di prelievo, data di esecuzione del campione e relativo antibiogramma.
- Variabili cliniche compresi dati antropometrici, prove di funzionalità respiratoria, segni e sintomi di malattia, numero, tipo, durata, gravità ed eventuale trattamento di riacutizzazioni, ospedalizzazioni, e visite ambulatoriale, terapia eseguita nell'ultimo anno, partecipazione ad altri trial clinici, trattamento domiciliare del paziente dell'ultimo anno, dati sulla qualità di vita e di outcome (compresa mortalità con data e causa)
- Variabili radiologiche compresi dati su nuove TAC del torace o Rx torace eseguite con relative alterazioni radiologiche e confronto con TAC eseguite in precedenza.
- Trattamento dell'NTM compresi trattamenti ancora in corso o pregressi con inizio e fine, motivi per inizio e sospensione di ogni trattamento, dose, durata e schema di terapia, e dati se eseguita o meno raccolta opzionale di campioni biologici e che tipo di campioni biologici.

I dati saranno raccolti secondo le modalità descritte nel Protocollo di Studio.

### Art. 6 – Pubblicazioni

6.1 Fondazione in qualità di Promotore dovrà garantire 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 visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

6.2 Il Centro, 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.

6.3 Ogni rivista o pubblicazione scientifica contenete i risultati dello Studio, dovrà indicare il ruolo e la partecipazione del Ricevente e della Fondazione, in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato, secondo quanto previsto nel protocollo di Studio.

6.4 Le Parti si impegnano a pubblicare solo dati in forma aggregata o comunque anonimizzati, così da non permettere in alcun modo l'identificazione del soggetto interessato a cui i dati si riferiscono.





## Art. 7 - Obblighi del Centro

7.1 Il Centro, per il tramite dello sperimentatore responsabile, si impegna a:

- Ottenere, laddove possibile, un consenso informato per il trattamento dei dati dei pazienti basato su una idonea informativa, anche riguardante il trattamento dei dati personali, in virtù della quale trasferisce i Dati al Promotore per la conduzione dello Studio. A tal fine, il Centro si impegna a fornire al soggetto interessato 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;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno 15 anni dalla conclusione dello stesso.
- raccogliere, in conformità con il Protocollo di Studio, le informazioni richieste rispettare il protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo;
- garantire 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;
- garantire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

## Art. 8 - Protezione dei dati personali dei pazienti

8.1 Il Promotore, il Centro Partecipante, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche, laddove applicabile, per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterrano alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation), nel pieno e integrale rispetto del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, delle linee guida e delle prescrizioni del Garante Privacy, dei pareri del Gruppo Europeo dei Garanti per la protezione dei dati e di ogni altra normativa o provvedimento applicabile in materia di protezione dei dati personali

Ciascuna delle parti potrà, eventualmente, ove ricorra la necessità, effettuare la valutazione d'impatto prevista all'art. 35 del Regolamento e comunicarne gli esiti all'altra. Le parti dovranno anche comunicarsi reciprocamente gli estremi di contatto dei rispettivi Responsabili della protezione dei dati/Data Protection Officer, designati ai sensi dell'Art. 37 del RGDP.





8.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR.

8.3 A tal riguardo, il Centro dà atto di aver ottenuto dai soggetti interessati un idoneo consenso al trattamento, basato su una idonea informativa in cui viene esplicitamente indicato che i loro dati personali verranno trasferiti al Ricevente per la conduzione dello Studio che opera in qualità di titolare autonomo del trattamento e le modalità per esercitare i loro diritti. Il Centro si impegna quindi a trasferire al Promotore solo i dati pseudonimizzati dei soggetti interessati che abbiano prestato idoneo consenso, tramite un sistema di codifica e con ulteriori misure atte a garantirne la sicurezza e la riservatezza nel rispetto delle indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali relative al trattamento dei dati genetici e delle prescrizioni relative al trattamento dei suddetti dati effettuato per scopi di ricerca scientifica e, in generale, delle normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

8.4 Le Parti si impegnano ad adottare le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti di dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 GDPR e nei limiti dell'Art. 9, vigilando, istruendo e formando il personale tecnico amministrativo, medico e di ricerca autorizzato al trattamento nell'ambito dello Studio.

8.5 Infine, ciascuna Parte che abbia provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali ne riporta di seguito i relativi dati di contatto.

Per Fondazione: (DPO Prof.ssa Silvana Castaldi, e-mail [dpo@policlinico.mi.it](mailto:dpo@policlinico.mi.it))

Per il Centro: DPO e-mail [dpo@policlinico.pa.it](mailto:dpo@policlinico.pa.it)

## Art. 9– Proprietà Intellettuale

9.1 Ciascuna Parte rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e intellettuale preesistenti alla Data di Efficacia e successivi a quest'ultima qualora non derivanti dallo svolgimento dello Studio (di seguito i "Diritti Esclusi"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi.

9.2 I dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento dello Studio (di





seguito I “**Risultati**”) saranno di titolarità del Promotore dello Studio, con la sola esclusione dei dati personali, in merito ai quali il paziente conserva pieni diritti di disposizione.

## **Art. 10 – Riservatezza**

10.1 Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtù del presente Accordo e per l'esecuzione dello Studio. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla parte che li ha ricevuti - e comunque cesserà dopo tre anni dalla scadenza del presente Accordo.

10.2 Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o “segreti industriali” conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i.

Pertanto, le Parti hanno un forte interesse a mantenere la segretezza di tali Informazioni Confidenziali, in quanto una predivulgazione del contenuto delle stesse potrebbe essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile.

10.3 Gli obblighi di riservatezza definiti dal presente Accordo resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti aziendali o know-how sopravvivranno al presente Accordo e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

10.4 Le Parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

10.5 L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;  
(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte proprietaria.





## **Art. 11 - Controversie**

11.1 Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.

11.2 Le Parti si impegnano sin d'ora a tentare di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione alla validità, efficacia, interpretazione del presente Accordo.

11.3 Nel caso di esito negativo del tentativo di risoluzione in forma amichevole, le parti eleggono quale Foro esclusivamente competente è quello di esecuzione del contratto, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

## **Art. 12 - Oneri Fiscali**

12.1 Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente Contratto viene sottoscritto 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 n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

12.2 Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dalla Fondazione con Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005 ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

## **Art. 13 – Anticorruzione**

13.1 Le Parti dichiarano di conoscere e s'impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di prevenzione dell'illegalità nella P.A. di cui alla Legge n. 190 del 2012.

13.2 Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei piani triennali di prevenzione della corruzione e trasparenza, nonché dei codici di comportamento delle altre Parti e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni, nonché d'impegnarsi a rispettarne le relative misure.

13.3 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile.

## **Art. 14- Disposizioni finali**

14.1 Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

14.2 Le Parti espressamente dichiarano che il presente Accordo costituisce contratto discusso, negoziato e valutato in ogni sua singola clausola e liberamente e consapevolmente sottoscritto a seguito di esauriente trattativa. Le Parti riconoscono che il presente Accordo sostituisce ogni altro accordo stipulato in precedenza e in particolare l'accordo di finanziamento per studio no profit stipulato dalle parti con delibera n.453 del 10/05/2018.





- 14.3 Il presente Accordo e i diritti da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi, in mancanza di preventivo consenso dell'altra Parte.
- 14.4 Lo scioglimento dell'Accordo, a qualunque causa dovuta, non comporterà il venire meno degli obblighi e responsabilità che per espressa previsione contrattuale o per loro stessa natura debbano essere considerati come aventi efficacia ultrattiva.
- 14.5 La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo, né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.
- 14.6 Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.
- 14.7 Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si rinvia alla disciplina generale vigente in materia.

***Letto, confermato, sottoscritto digitalmente***

**Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

Il Direttore Scientifico

Prof. Fabio Blandini

Firma \_\_\_\_\_

**Per il Centro partecipante**

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma \_\_\_\_\_

