

CONVENZIONE

ASSOCIAZIONE REGISTRO ITALIANO MIASTENIA GRAVE E MALATTIE ASSOCIATE (ITA MG), con sede legale in via Beatrice d'Este, 32 -20122 – Milano, codice fiscale e partita IVA 12647220966, in persona del Presidente Carlo Giuseppe Antozzi (di seguito, "Associazione" o "ITA MG");

da una parte

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

dall'altra parte

di seguito, collettivamente le "Parti"

Premesso che

- l'Associazione è proprietaria del Registro Italiano Miastenia Grave e di altre Malattie della Giunzione Neuromuscolare ad essa correlate (di seguito, il "Registro"), indipendente e supportato da diversi sponsor, e che intende promuovere, per la prima volta in Italia, una raccolta completa di dati epidemiologici, di fenotipi clinici, immunologici e genetici relativi in questo ambito clinico, i cui obiettivi, organizzazione e procedure operative sono descritti nel protocollo di studio, il cui contenuto si intende espressamente richiamato;
- l'obiettivo primario dello studio osservazionale (di seguito, lo "Studio"), approvato dal Comitato Etico, mediante il Registro Italiano Miastenia Grave, è di raccogliere informazioni cliniche sulla malattia, sulla risposta ai farmaci tradizionali ed innovativi, con il coinvolgimento più ampio possibile dei centri dedicati alla diagnosi e trattamento della miastenia, ai fini di ottenere un continuo miglioramento nella gestione della malattia;
- l'Associazione ha proposto al Centro Sperimentale (UOSD di Neurofisiopatologia di partecipare allo Studio, come descritto nel protocollo;
- il Centro clinico possiede le risorse e le necessarie competenze tecniche e scientifiche ed è dotato di strutture adeguate per condurre lo Studio;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il centro clinico dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
- lo sperimentatore principale Dott. Vincenzo Di Stefano di seguito, "Sperimentatore") ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che eseguono lo Studio sotto la supervisione del Dott. Vincenzo Di Stefano sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e hanno assunto l'obbligo di condurre lo Studio in conformità a tutte le previsioni vigenti in materia;
- il Comitato Etico del Centro clinico ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in data 27/11/2024 e che, pertanto, il Centro clinico ha autorizzato l'esecuzione dello stesso, a seguito della stipula della presente convenzione;
- il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, così come tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole prot. n. 1 verb. N. 27/2024 e che, sebbene non allegati, si hanno qui per integralmente richiamati e trascritti;

- la presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli sperimentatori coinvolti nello Studio, che sono e restano alle dipendenze del Centro clinico e hanno in esso il proprio unico referente contrattuale.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue

1. Premesse

- 1.1. Le premesse costituiscono, a tutti gli effetti, parte integrante ed essenziale della presente convenzione (di seguito, la “Convenzione”).

2. Oggetto

- 2.1. ITA MG affida al Centro clinico la partecipazione allo Studio alle seguenti condizioni e nel rispetto delle procedure e limitazioni specificate nel Protocollo e approvato dal competente Comitato Etico che il Centro clinico dichiara accettare.
- 2.2. Il Centro clinico condurrà lo Studio presso le proprie strutture sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Di Stefano in conformità al presente Accordo, al Protocollo, e a tutte le leggi e i regolamenti applicabili a questo Studio.

3. Obblighi del Centro clinico

- 3.1. Il Centro clinico garantisce di disporre delle infrastrutture, delle competenze e delle attrezzature necessarie per l'esecuzione dello Studio.
- 3.2. Con la sottoscrizione della presente Convenzione e l'adesione al Protocollo, il Centro clinico garantisce che:
 - i. lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico competente e il suo contributo allo Studio è svolto secondo le leggi e i regolamenti locali;
 - ii. ha trasmesso copia delle approvazioni/autorizzazioni, al fine di giustificare la raccolta dei dati e la presenza dei dati ai sensi delle proprie norme di tutela della protezione dei dati personali.
- 3.3. Inoltre, il Centro clinico si impegna, tramite i propri dipendenti e/o collaboratori coinvolti nello Studio, a:
 - i. ottenere da ciascun paziente coinvolto nello Studio il previo consenso informato scritto alla partecipazione allo Studio ed un ulteriore consenso al trattamento dei dati personali;
 - ii. compilare, firmare e inviare accuratamente le e-CRF per ciascun paziente, secondo i tempi e le modalità particolari previste dal Protocollo;
 - iii. collaborare nella più ampia maniera con ITA MG nel caso in cui i dati contenuti nelle e-CRF non siano completati in modo soddisfacente, al fine di discutere, correggere e risolvere qualsiasi problema di dati mancanti e/o incongruenze.

4. Esecuzione dello Studio

- 4.1. Lo Studio dovrà essere condotto in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia di conformità al protocollo scientifico.
- 4.2. Ai fini dell'esecuzione dello studio, ITA MG si impegna a fornire gratuitamente le e-CRF per la raccolta dei dati.
- 4.3. Il Centro clinico e per esso il Centro Sperimentale UOSD di Neurofisiopatologia e lo Sperimentatore, si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.4. Il Centro clinico – e per esso il centro sperimentale e lo Sperimentatore - si obbliga a tenere informati costantemente ITA MG e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.
- 4.5. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso del Centro clinico (Centro Sperimentale, Sperimentatore, Comitato Etico) dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

5. Ambito di comunicazione dei dati

- 5.1. Il Centro clinico, nella persona dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto da ITA MG, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso dello Studio ed ogni altra forma di informazione ad esso correlata.
- 5.2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. ITA MG notificherà una sintesi dello Studio.

6. Obblighi di ITA MG

- 6.1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ITA MG si impegna a:
- i. mettere a disposizione del Centro clinico la piattaforma di accesso al Registro e altro materiale previsto dal Protocollo o altrimenti necessario (il "Materiale di Studio"), per tutta la durata dello Studio e nella quantità necessaria e sufficienti per svolgere lo Studio;
 - ii. fornire al Centro clinico rapporti semestrali aggiornati/informazioni sull'andamento dello Studio a livello nazionale e analisi dei dati come previsto per tali rapporti;
- 6.2. Poiché lo Studio è osservazionale e non interferisce in alcun modo con la gestione clinica di routine fornita dai medici, non viene fornita alcuna assicurazione né viene accettata alcuna responsabilità o indennizzo da parte di ITA MG rispetto a qualsiasi questione relativa alla gestione clinica dei pazienti.
- 6.3. Le Parti riconoscono che ITA MG non è tenuta ai sensi della presente Convenzione a corrispondere alcun compenso al Centro clinico per la collaborazione allo Studio.

7. Dati e risultati dello Studio

- 7.1. In conformità al Protocollo, con l'eccezione dettagliata all'articolo 7.2, tutti i dati e i risultati generati nel corso dello Studio saranno di proprietà esclusiva di ITA MG e questa sarà libera di pubblicarli e utilizzarli per qualsiasi scopo, ad eccezione dell'uso industriale o commerciale.
- 7.2. Il Centro clinico conserva i diritti di proprietà dei propri dati sanitari ed è autorizzato a utilizzarli per i propri scopi formativi, di ricerca e di gestione dei pazienti (purché non a scopo di lucro) e a pubblicare tali dati, a condizione che ciò sia effettuato nel rispetto della politica di pubblicazione delineata nel Protocollo.
- 7.3. Ad eccezione di quanto previsto all'articolo 7.2, i dati di origine raccolti nell'ambito del Protocollo sono mantenuti riservati fino a quando non saranno adeguatamente valutati e divulgati in rapporti e pubblicazioni da ITA MG, come indicato nel Protocollo.

8. Riservatezza

- 8.1. Le Parti manterranno e preserveranno, durante la durata della presente Convenzione e dopo la sua risoluzione per cinque (5) anni, la riservatezza di tutte le informazioni e i documenti riguardanti lo Studio e la presente Convenzione, in qualsiasi forma (inclusi, senza limitazione, eventuali piani, studi, prototipi, materiali, verifiche, dati sperimentali e di prova, disegni, rappresentazioni grafiche, know-how/esperienza, software e programmi) e con qualsiasi mezzo (incluse, senza limitazione, comunicazioni orali, scritte, elettroniche o fisse), contrassegnati da una delle Parti come riservate o che per loro natura sarebbero considerate riservate, di cui venga direttamente a conoscenza, o che siano divulgate da una delle Parti (di seguito "Informazioni Riservate").
- 8.2. La Parte ricevente dovrà:
- i. proteggere e mantenere strettamente confidenziale qualsiasi parte/o la totalità delle Informazioni riservate ricevute;
 - ii. trattare e utilizzare le Informazioni riservate con lo stesso grado di cura applicato alle proprie informazioni proprietarie della stessa natura, ma con un livello di cura non inferiore a quello ragionevole;
 - iii. proteggere qualunque parte/o la totalità delle Informazioni Riservate dalla divulgazione a soggetti diversi dai propri dipendenti che abbiano necessità di conoscerle e informarli degli obblighi di riservatezza connessi a tali Informazioni;

- iv. non divulgare, copiare, duplicare, in tutto o in parte, le Informazioni Riservate senza il preventivo consenso scritto della Parte divulgante.
- 8.3. Ciascuna Parte non potrà, senza il previo consenso scritto dell'altra Parte, divulgare o utilizzare tali Informazioni riservate se non per il corretto adempimento dei propri obblighi ai sensi della presente Convenzione.
- 8.4. Gli obblighi previsti dal presente articolo non si applicano alle informazioni che:
- i. siano al momento della firma dell'Accordo o diventino successivamente di pubblico dominio, salvo inadempimento di un obbligo di riservatezza;
 - ii. erano già noti alla Parte ricevente prima della divulgazione da parte della Parte divulgante documentata da prova scritta; o
 - iii. siano state legittimamente divulgate alla Parte ricevente da un terzo che non abbia violato alcun obbligo di riservatezza di tali informazioni, *oppure*
 - iv. siano sviluppate in modo indipendente dalla Parte ricevente a condizione che la Parte ricevente possa dimostrare che tale sviluppo è stato effettuato da persone che non hanno avuto accesso alle Informazioni Riservate; o
 - v. è necessario che siano divulgati ai sensi delle leggi o dei regolamenti applicabili, o da un decreto, legge, regolamento o sentenza governativa, o da una decisione del tribunale della giurisdizione competente o di qualsiasi agenzia governativa avente giurisdizione, a condizione che la Parte ricevente, e se la legge e e/o regolamenti lo consentono:
 - a) avrà tempestivamente e anticipatamente notificato per iscritto alla Parte divulgante l'obbligo di divulgazione; e
 - b) limitare l'informativa a quanto strettamente necessario.
- 8.5. Fermo restando quanto sopra, le Parti potranno divulgare Informazioni Riservate:
- i. ai suoi dipendenti, funzionari, rappresentanti, appaltatori, subappaltatori o consulenti che necessitano di conoscere tali informazioni ai fini dell'esercizio dei diritti della parte o dell'adempimento dei propri obblighi ai sensi o in relazione alla presente Convenzione. Le Parti garantiranno che i propri dipendenti, funzionari, rappresentanti, appaltatori, subappaltatori o consulenti a cui divulgano le Informazioni riservate rispettino questa clausola; e
 - ii. come richiesto dalla legge, da un tribunale della giurisdizione competente o da qualsiasi autorità governativa o di regolamentazione

9. Durata

- 9.1. La presente Convenzione entrerà in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione e avrà durata pari al tempo necessario al compimento dello Studio, come stimato nel protocollo scientifico o come successivamente accertato.

10. Tutela dei dati personali

- 10.1. Le Parti si impegnano a rispettare e a fare rispettare, da tutte le persone autorizzate a trattare dati personali nello svolgimento dello Studio oggetto della presente Convenzione, la normativa in materia di protezione dei dati personali con particolare riferimento alla limitazione delle finalità del trattamento dei dati personali e alla designazione delle persone autorizzate al trattamento.
- 10.2. Le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, dichiarano di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico, alle regole deontologiche e alla protezione dei dati personali dei pazienti.
- 10.3. Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa prescritta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

- 10.4. Le Parti riconoscono reciprocamente che agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuna per quanto attiene il proprio ambito di competenza.
- 10.5. Le Parti si impegnano ad informare in modo chiaro e completo i soggetti arruolati ai sensi della normativa vigente. L'informativa viene fornita ai soggetti arruolati dallo Sperimentatore o da una persona a ciò autorizzata, presso il Centro clinico, al momento dell'arruolamento, e prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi di screening. Sempre prima dell'arruolamento, lo Sperimentatore o altra persona a ciò autorizzata, deve chiedere al soggetto di manifestare per iscritto, se intende partecipare allo Studio, il suo consenso: (i) a partecipare allo Studio osservazionale; (ii) al trattamento dei dati personali.
- 10.6. Inoltre, il Centro clinico si impegna, attraverso lo Sperimentatore o altra persona a ciò autorizzata, a far sì che:
1. ogni volta che un nuovo soggetto venga arruolato nello Studio, a) riceva l'informativa sulla protezione dei dati il cui testo è stato concordato con ITA MG, spiegandone il contenuto con parole semplici, b) raccolga il consenso al trattamento dei dati personali; c) provveda, per quanto di propria competenza, alla sottoscrizione della sezione del documento a lui riservata. In mancanza, non sarà possibile arruolare il soggetto;
 2. dopo aver raccolto i consensi alla partecipazione allo Studio e al trattamento dei dati - venga effettuata una verifica - prima dell'inserimento dei dati nel sistema, al fine di accertare se nel database esiste una scheda riferita al soggetto da arruolare.
 3. conservi per tutta la durata dello Studio l'originale del consenso al trattamento dei dati personali in armadi chiusi a chiave o comunque in luoghi dove le persone non autorizzate non possano accedervi;
 4. qualora sia necessario reperire la documentazione del consenso al trattamento dei dati personali di uno o più soggetti arruolati – ad esempio in caso di richiesta da parte del Garante per la protezione dei dati personali – provvedere prontamente a reperirlo e a metterlo a disposizione di ITA MG.

11. Natura fiduciaria del contratto

- 11.1. La presente Convenzione ha natura fiduciaria e, pertanto, le Parti non potranno cederla o trasferirla, in tutto o in parte, a terzi senza il preventivo consenso dell'altra Parte. La presente Convenzione (compresi gli Allegati) rappresenta l'intero accordo tra le Parti in merito a questo argomento. Il presente accordo sostituisce tutti i precedenti accordi tra le Parti (orali e scritti) relativi a questo Studio, ad eccezione di eventuali obblighi che sopravvivono indipendentemente dal presente accordo.
- 11.2. L'eventuale ritardo o mancato esercizio dei diritti previsti della presente Convenzione o dalla legge non potrà essere interpretato come rinuncia a tali diritti, né potrà pregiudicare il diritto delle Parti di richiedere in qualsiasi momento le prestazioni future.

12. Disciplina anti-corrruzione

- 12.1. Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.
- 12.2. Le Parti si 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.
- 12.3. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento della Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

13. Comunicazioni

13.1. Tutte le comunicazioni previste dalla Convenzione, o comunque ad essa relative, si intenderanno validamente inviate e ricevute solo se effettuate ai seguenti recapiti:

- Associazione Registro Italiano Miastenia Grave e Malattie Associate, via Beatrice d'Este, 32 - 20122 – Milano; PEC: itamg@pec.it ; E-mail: info@itamg.it;
- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Via Del Vespro, 129 - 90127 – Palermo; E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

14. Oneri fiscali

14.1. La presente Convenzione viene redatta in un unico originale in formato digitale e sottoscritta con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente Convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A-tariffa parte I del DPR 642/72 e l'imposta di registro devono essere versate dal Promotore.

14.2. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne fa richiesta.

15. Legge applicabile e foro competente

15.1. La presente Convenzione e ogni rapporto tra le Parti da essa derivante, o comunque connesso, saranno disciplinati, per quanto quivi non previsto, dalla legge italiana.

15.2. Per tutte le controversie derivanti dalla presente Convenzione e comunque relative a essa, ivi incluse quelle relative alla sua validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e risoluzione, sarà esclusivamente competente il Foro di Milano.

16. Non vessatorietà delle clausole

16.1. Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente Convenzione è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

17. Disposizioni conclusive

17.1. Qualsiasi deroga, modifica o integrazione della presente Convenzione dovrà avere forma scritta.

17.2. Le condizioni contenute nella Convenzione prevalgono su ogni eventuale precedente intesa, comunicazione o dichiarazione, sia orale sia scritta avente il medesimo oggetto o avente un impatto, anche indiretto, sull'oggetto della presente Convenzione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per L'Associazione

Il Presidente*

Dott. _____

Per il Centro clinico

Il Legale Rappresentante*

Dott. _____

Imposta di bollo assolta virtualmente

(*) Documento letto confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.